

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a**  
**comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European**  
**Medicines Agency - EMA) referitor la: EMA demarează prima evaluare**  
**continuă a combinației de anticorpi REGN-COV2 (casirivimab /**  
**imdevimab)**

1 Februarie 2021  
EMA/49920/2021

EMA demarează prima evaluare continuă a combinației de anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a început procesul de evaluare continuă a unui medicament denumit REGN-COV2, o combinație de anticorpi (casirivimab / imdevimab), dezvoltat în colaborare cu Regeneron Pharmaceuticals, Inc. și F. Hoffman-La Roche, Ltd (Roche) pentru tratamentul și prevenirea COVID-19.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare dintr-un studiu, care indică un efect benefic al medicamentului în vederea reducerii cantității de virus din nasul și gâtul pacienților nespitalizați cu COVID-19.

EMA a demarat evaluarea primului pachet de date despre medicament, provenite din studii de laborator și la animale (date non-clinice).

CHMP va evalua toate datele referitoare la acest medicament, inclusiv dovezile provenite dintr-un studiu efectuat pe pacienți spitalizați cu COVID-19 și alte studii clinice, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Evaluarea continuă se va desfășura în perioada următoare până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea medicamentului cu standardele uzuale de eficacitate, siguranță și calitate. Deși calendarul general al evaluării nu poate fi

încă prognozat, procesul ar trebui să fie mai scurt decât o evaluare obișnuită, datorită timpului câștigat pe parcursul evaluării continue.

### **Cum este așteptat să acționeze medicamentul?**

Acest medicament conține casirivimab și imdevimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se atașa unei structuri specifice (numită antigen). Casirivimab și imdevimab au fost concepute pentru a se atașa proteinei spike a SARS-CoV-2 la două situri diferite. Când substanțele active se atașează la proteina spike, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

#### **Ce este evaluarea continuă?**

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să depună o cerere oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului/vaccinului respectiv.