

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la adoptarea unei poziții armonizate de către autoritățile internaționale de reglementare privitor la studiile clinice de Fază 3 care implică vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19.

EMA, 09 iulie 2020

Comunicat de presă EMA adoptarea unei poziții armonizate de către autoritățile internaționale de reglementare privitor la studiile clinice de Fază 3 care implică vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19

Autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului din întreaga lume au dat astăzi publicității un raport în care se evidențiază rezultatele celui de al doilea atelier pe tema dezvoltării de vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19, organizat sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA).

Raportul prezintă pozițiile în domeniul de reglementare adoptate de comun acord cu privire la două teme esențiale:

- Datele generate de studiile de laborator, pe modele animale și la om, necesare inițierii de studii clinice de Fază 3 asupra unui vaccin împotriva infecției COVID-19 și
- Aspecte care trebuie avute în vedere la elaborarea de proiecte pentru studii clinice de Fază 3.

Faza 3 constituie ultima etapă de testare a unui vaccin înainte de a putea fi transmis unei autorități de reglementare spre evaluare și posibilă autorizare. Obiectivul principal al studiilor clinice de Fază 3 este demonstrarea eficacității și siguranței vaccinului.

Participanții la întrunire au accentuat necesitatea efectuării de studii clinice de Fază 3 la care să se înroleze mii de participanți, inclusiv din categoriile cu patologii de fond, capabile să genereze date relevante privitoare la principalele grupuri țintă de populație.

Totodată, s-a realizat și un larg acord în ceea ce privește necesitatea includerii în proiectul de studiu clinic a unor criterii stricte de succes, care să permită demonstrarea convingătoare a eficacității vaccinurilor împotriva COVID-19. Cu toate acestea, acceptabilitatea unui vaccin în vederea autorizării se evaluează individual, pe baza datelor complete referitoare la siguranța și eficacitatea acestuia.

Informații despre atelier

Atelierul a fost organizat în scopul stimulării la maximum posibil a convergenței în domeniul de reglementare cu privire la anumite aspecte esențiale ale proiectării studiilor clinice de Fază 3, în sprijinul întării capacității organizatorilor de astfel de studii de generare a unor date solide referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea unor potențiale vaccinuri împotriva COVID-19, care să răspundă cerințelor autorităților de reglementare din întreaga lume. Acest aspect este esențial pentru accelerarea și eficientizarea pe plan global a dezvoltării și autorizării de vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19.

Reuniunea s-a desfășurat în mediu virtual la data de 22 iunie 2020, cu participarea a 100 de delegați din partea a peste 20 de țări, reprezentanți ai 28 de autorități internaționale de reglementare și ai Organizației Mondiale a Sănătății. Lucrările atelierului s-au desfășurat având ca președinți reprezentanții EMA și ai Agenției Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (US Food and Drug Administration = FDA).