

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 începerea procedurii de evaluare continuă a remdesivir pentru tratarea COVID-19.

EMA, 30 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la începerea procedurii de evaluare continuă a remdesivir pentru tratarea COVID-19

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), a început o procedură așa-numită de „evaluare continuă” a datelor privitoare la utilizarea medicamentului antiviral de investigație clinică, remdesivir, în tratarea infecției cu coronavirus (COVID-19).

Declanșarea acestei proceduri se referă strict la începerea evaluării remdesivir și nu implică stabilirea faptului că beneficiile administrării acestuia depășesc riscurile.

Procedura de evaluare continuă este unul dintre instrumentele de care dispune EMA pentru accelerarea evaluării unui medicament de investigație clinică promițător, într-o situație de urgență de sănătate publică, precum actuala pandemie. În condiții de normalitate, toate datele necesare pentru susținerea unei cereri de autorizare pentru punere pe piață se depun la începutul procedurii de evaluare, însă, în cazul unei evaluări continue, CHMP își desemnează raportorii în timp ce medicamentul este încă în proces de dezvoltare, EMA evaluând datele pe măsură ce acestea devin disponibile.

Pe parcursul evaluării unui medicament, pot exista câteva cicluri de evaluare continuă, pe măsura apariției continue de noi date, fiecare ciclu de evaluare având durata de aproximativ două săptămâni, în funcție de volumul de date care trebuie evaluate. În momentul finalizării pachetului de date, dezvoltatorul medicamentului depune o cerere oficială de autorizare pentru punere pe piață, care este apoi procesată conform unui calendar redus.

Cu toate că, în momentul de față, calendarul evaluării remdesivir nu poate fi anticipat, procedura este considerată totuși de natură să permită finalizarea evaluării de către EMA semnificativ mai rapid în comparație cu o procedură obișnuită de evaluare, asigurând în același timp formarea unei opinii științifice solide.

Decizia CHMP de a iniția o procedură de evaluare continuă a remdesivir se bazează pe rezultatele preliminare ale studiului ACTT¹, care indică faptul că remdesivir prezintă beneficii pentru tratarea pacienților spitalizați cu forme ușoare

¹ <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

până la moderate sau severe de infecție COVID-19. Cu toate acestea, EMA nu a finalizat evaluarea întregului studiu, orice concluzii referitoare la raportul beneficiu-risc al acestui medicament fiind premature.

Orice noi date apărute spre evaluare în cursul acestei proceduri continue trebuie analizate în contextul tuturor datelor existente. CHMP va evalua toate datele referitoare la remdesivir, inclusiv dovezile reieșite în urma unui studiu² recent publicat efectuat în China și a altor studii clinice, urmând să concluzioneze cât se poate de curând cu privire la beneficiile și riscurile medicamentului.

Deși neautorizat încă în Uniunea Europeană, remdesivir este disponibil pentru pacienți prin intermediul studiilor clinice și programelor așa-numite de tratament de ultimă instanță, prin care, în situații de urgență, pacienților li se permite acces la medicamente neautorizate.

Informații suplimentare despre medicament

Remdesivir este un medicament antiviral investigat în vederea utilizării în tratarea infecției de COVID-19. Remdesivir este un „inhibitor al ARN polimerazei virale ” (medicament care interferează cu producerea de material genetic viral, împiedicând multiplicarea virusului). *In vitro*, s-a demonstrat că acesta prezintă acțiune largă împotriva ARN al diferitor virusuri, printre care și SARS-CoV-2, fiind dezvoltat inițial pentru tratarea bolii cauzate de virusul Ebola.

Medicamentul remdesivir este dezvoltat de compania Gilead Sciences Ireland CU și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

Pentru informații referitoare la utilizarea remdesivir ca tratament de ultimă instanță în UE: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>

² [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31022-9.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31022-9.pdf)