

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 tratamentele experimentale pentru Ebola, aflate încă în stadiu incipient de dezvoltare.

EMA, 16 decembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la tratamentele experimentale pentru Ebola, aflate încă în stadiu incipient de dezvoltare

Pentru o evaluare științifică solidă sunt necesare mai multe informații privind siguranța și eficacitatea.

În acest moment, nu sunt disponibile suficiente dovezi privitoare la nici unul dintre tratamentele experimentale pentru boala virală Ebola, astfel încât să se poată concluziona cu privire la siguranța și eficacitatea acestora, în cazul administrării la pacienți infectați cu virusul Ebola. Aceasta este concluzia unui raport intermediar de evaluare, publicat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency =EMA), care continuă să evalueze toate tratamentele pentru afecțiunea cauzată de virusul Ebola, aflate în prezent în curs de dezvoltare.

Pentru a oferi cea mai bună interpretare a datelor despre tratamentele medicale pentru boala cauzată de virusul Ebola, în procesul de evaluare se va ține cont de orice informație nou apărută.

Marco Cavaleri, șeful departamentului de vaccinuri și medicamente anti-infecțioase al EMA, subliniază că „tratamentele pentru pacienții infectați cu virusul Ebola sunt încă în stadiu incipient de dezvoltare, cercetătorii fiind încurajați să obțină cât mai multe date cu privire la utilizarea acestor medicamente pentru tratamentul pacienților cu boala Ebola. Pentru a sprijini

soluționarea acestei probleme curente de sănătate publică, orice informație nou apărută va fi evaluată fără întârziere.”

EMA a început evaluarea prin Comitetul său pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), pentru a sprijini procesul de luare a deciziilor de către autoritățile competente în domeniul sănătății. Acest prim raport intermediar cuprinde informații referitoare la șapte medicamente experimentale destinate tratamentului persoanelor infectate cu virusul Ebola:

- BCX4430 (Biocryst);
- Brincidofovir (Chimerix);
- Favipiravir (Fujifilm Corporation/Toyama)
- TKM-100802 (Tekmira);
- AVI-7537 (Sarepta);
- ZMapp (Leafbio Inc.);
- Anti-Ebola F(ab')₂ (Fab'entech)

Cantitatea de informații disponibile pentru cele șapte medicamente variază de la un medicament la altul, pentru unele componente neexistând date cu privire la utilizarea la om. În cursul epidemiei actuale de Ebola, un număr redus de medicamente au fost administrate pacienților ca tratamente de ultimă instanță. Evaluarea curentă include și medicamente deja studiate la om, însă pentru tratamentul altor boli virale.

Prezenta evaluare exclude vaccinurile pentru protecția omului împotriva contactării bolii precum și tratamentele care nu vizează direct virusul Ebola.

Rolul Agenției Europene a Medicamentului în cadrul eforturilor globale asociate cu epidemia de Ebola

Evaluarea medicamentelor experimentale pentru tratamentul Ebola constituie o parte a contribuției EMA la acțiunea globală privind epidemia de Ebola din Africa de Vest. Amploarea și complexitatea acestei epidemii necesită un nivel de cooperare fără precedent între autoritățile internaționale din domeniul sănătății.

EMA colaborează cu autorități de reglementare din întreaga lume pentru a sprijini Organizația Mondială a Sănătății și pentru a furniza recomandări cu privire la posibilele căi de dezvoltare, evaluare și autorizare a medicamentelor pentru tratamentul Ebola.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Evaluarea se desfășoară în conformitate cu articolul 5(3) al Regulamentului nr. 726/2004. Această procedură permite Directorului Executiv al Comisiei Europene să solicite CHMP o opinie științifică privind orice situație legată de evaluarea medicamentelor.
3. Informații despre activitatea EMA ca parte a activității globale desfășurate împotriva epidemiei de Ebola se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000624.jsp&mid=WC0b01ac0580841e30
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul www.ema.europa.eu

Contactați ofițerul de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu