

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA primește cererea de autorizare de punere pe piață a medicamentului Xevudy (sotrovimab) pentru tratarea pacienților cu COVID-19

18 Noiembrie 2021
EMA/529577/2021

EMA a demarat evaluarea cererii de autorizare de punere pe piață a anticorpului monoclonal Xevudy (sotrovimab). Solicitantul este GlaxoSmithKline Trading Services Limited, companie care a dezvoltat acest medicament împreună cu Vir Biotechnology.

Xevudy este recomandat pentru tratamentul adulților și adolescenților care nu necesită oxigenoterapie și prezintă riscul de a dezvolta boala COVID-19 severă.

EMA va evalua beneficiile și riscurile medicamentului Xevudy într-un ritm accelerat, existând posibilitatea să formuleze o opinie în termen de două luni, cu condiția ca datele transmise cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului să fie suficient de solide și complete pentru a veni în sprijinul evaluării.

O perioadă atât de scurtă de timp alocată evaluării este posibilă doar datorită faptului că Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a examinat deja unele date despre medicament în timpul unei [evaluări continue](#). Pe parcursul acestei etape, CHMP a evaluat date provenite din studii de laborator și studii la animale, precum și date referitoare la calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat datele provenite dintr-un studiu privind efectele medicamentului sotrovimab la pacienții adulți din ambulatoriu, cu simptome ușoare de boală COVID-19, care nu necesită oxigenoterapie și care prezintă un risc crescut de a dezvolta forma severă a infecției COVID-19.¹

În paralel, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de Management al Riscului (risk management plan - RMP) propus de companie, în care se evidențiază măsurile vizate pentru identificarea, definirea și reducerea la minimum a riscurilor medicamentului.

¹ Pe baza unei analize interimare a acestui studiu, EMA a [emis recomandări](#) cu privire la utilizarea sotrovimab în tratamentul COVID-19 în Mai 2021.

În plus, Comitetul Pediatric al EMA (Paediatric Committee – PDCO) și-a formulat opinia referitoare la [Planul de investigație pediatrică](#) (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a medicamentului în vederea administrării la copii, conform calendarului accelerat aplicabil medicamentelor pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19.

În cazul în care datele suplimentare prezentate împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață sunt suficiente pentru ca CHMP să poată concluziona că beneficiile medicamentului Xevudy depășesc riscurile acestuia în tratarea COVID-19, EMA va colabora îndeaproape cu Comisia Europeană pentru a accelera procedura în vederea acordării unei autorizări condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE.

EMA va continua să comunice la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?

Sotrovimab (cunoscut și cu numele de VIR-7831 și GSK4182136) este un anticorp monoclonal cu efect împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care se atașează la o structură specifică (numită antigen). Sotrovimab a fost conceput pentru a se atașa la proteina „spike” a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, limitând astfel capacitatea virusului de a pătrunde în celulele organismului. Se așteaptă ca acest lucru să reducă severitatea bolii, precum și necesitatea spitalizării la pacienții cu COVID-19.