

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):
EMA demarează evaluarea utilizării Kineret la pacienții adulți cu boala
COVID-19 cu risc crescut de insuficiență respiratorie severă

19 Iulie 2021
EMA/389227/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru extinderea utilizării Kineret (anakinra) pentru a include tratamentul bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19) la pacienții adulți cu pneumonie care prezintă riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie severă (incapacitatea plămânilor de a funcționa corect).

Kineret este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), autorizat în prezent pentru tratamentul mai multor afecțiuni inflamatorii. Substanța sa activă, denumită anakinra, blochează activitatea interleukinei 1, un mesager chimic implicat în procesele imune care duc la inflamație. Se consideră că acest fapt ar putea ajuta, de asemenea, la reducerea inflamației și afectării țesuturilor asociate bolii COVID-19.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va evalua datele depuse în cadrul cererii pentru a decide dacă recomandă extinderea indicației. Datele prezentate includ rezultatele provenite din două studii clinice în curs de desfășurare, care investighează siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la pacienții adulți internați cu boala COVID-19.

Opinia CHMP, împreună cu orice solicitare privind efectuarea unor studii suplimentare și de monitorizare suplimentară a siguranței, vor fi transmise ulterior Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

EMA va comunica rezultatul evaluării, care este așteptat în Octombrie, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare.

Kineret a fost autorizat pe teritoriul UE din Martie 2002. Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).