

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 continuă a sotrovimab (VIR-7831) pentru tratarea COVID-19

7 Mai 2021
EMA/210653/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a datelor referitoare la sotrovimab (cunoscut și cu numele de VIR-7831 și GSK4182136), un anticorp monoclonal dezvoltat de GlaxoSmithKline și Vir Biotechnology, Inc. pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Decizia de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare dintr-un studiu care analizează capacitatea medicamentului de a preveni spitalizarea sau decesul pacienților internați ambulatoriu, cauzate de COVID-19. Cu toate acestea, EMA nu a primit încă setul complet de date și este prea devreme pentru a trage concluzii referitoare la raportul beneficiu-risc al acestui medicament.

EMA a început să evalueze primul set de date, care provin din studii la animale și studii de laborator, pe lângă datele disponibile referitoare la calitatea medicamentului.

EMA va evalua toate datele referitoare la acest medicament, inclusiv dovezile provenite din studiile clinice, pe măsură ce acestea devin disponibile. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea medicamentului cu standardele uzuale de eficacitate, siguranță și calitate ale Uniunii Europene. Deși EMA nu poate prevedea termenii generale, evaluarea unei eventuale cereri ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza timpului câștigat în timpul evaluării continue.

O [evaluare](#) separată a sotrovimab este deja în curs pentru a oferi recomandări la nivel UE pentru a veni în sprijinul autorităților naționale care pot decide cu privire la utilizarea medicamentului pentru COVID-19 înainte de autorizarea de punere pe piață a acestuia.

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. Când se atașează la această proteină, capacitatea virusului de a pătrunde în celulele organismului este redusă. Se așteaptă ca acest lucru să reducă necesitatea spitalizării la pacienții cu COVID-19.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare, înainte ca cererea oficială de autorizare de punere pe piață să fie trimisă. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va putea trimite cererea oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului/vaccinului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.