

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 evaluează regdanvimab în tratamentul COVID-19, pentru a sprijini deciziile naționale referitoare la utilizarea acestuia înainte de a fi autorizat

2 Martie 2021
EMA/128804/2021

EMA evaluează regdanvimab pentru COVID-19 pentru a sprijini deciziile naționale referitoare la utilizarea acestuia înainte de a fi autorizat

EMA efectuează o evaluare a anticorpului monoclonal regdanvimab (CT-P59) al companiei Celltrion, pentru a veni în sprijinul autorităților naționale, care pot decide asupra utilizării acestui medicament în tratamentul COVID-19, înainte de a fi autorizat.

Această evaluare vine în completarea evaluării continue a regdanvimab (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-celltrion-antibody-regdanvimab-covid-19>) pentru tratamentul COVID-19 confirmat, la pacienți care nu necesită oxigenoterapie și prezintă un risc crescut de COVID-19 formă severă și / sau spitalizare.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) al EMA va analiza datele referitoare la eficacitatea medicamentului în prevenirea agravării acute a COVID-19 sau în reducerea perioadei de spitalizare și internare în unitățile de terapie intensivă.

În timp ce evaluarea continuă mai cuprinzătoare este în curs de desfășurare, înaintea unei potențiale cereri de autorizare de punere pe piață, această procedură va oferi o opinie comună a experților UE autorităților naționale care pot lua decizii

bazate pe dovezi referitoare la utilizarea medicamentului **înainte de a fi autorizat**, de exemplu în programele de tip tratament de ultima instanță.

EMA va comunica rezultatul evaluării, după ce aceasta se va încheia.

Mai multe informații despre medicament

Regdanvimab este un anticorp monoclonal cu efect împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină concepută pentru a recunoaște și a se atașa la o structură specifică (numită antigen). Regdanvimab 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 formă ușoară până la moderată.

Mai multe informații despre procedură

Directorul executiv al EMA a solicitat evaluarea în temeiul articolului 5(3) din Regulamentul (CE) 726/2004, în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor. Revizuirea este efectuată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), care este responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman. Comitetul va emite un aviz științific în cel mai scurt timp posibil.

Evaluarea se desfășoară în paralel cu o evaluare continuă înaintea unei potențiale cereri de autorizare de punere pe piață, în cazul în care datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea sunt suficiente.