

## 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 a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la apelul de cumulare a resurselor de cercetare ale UE în vederea desfășurării de studii clinice de amploare, multicentrice, cu brațe multiple, pentru generarea de date concrete și solide privitoare la tratamentele împotriva infecției COVID-19

EMA, 19 martie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la apelul de cumulare a resurselor de cercetare ale UE în vederea desfășurării de studii clinice de amploare, multicentrice, cu brațe multiple pentru generarea de date concrete solide privitoare la tratamentele împotriva infecției COVID-19**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a dat publicității o declarație prin care solicită comunității de cercetători științifici din UE să aibă în vedere cu prioritate efectuarea de studii controlate, randomizate, de amploare, acestea prezentând cel mai mare potențial de a genera dovezile concludente necesare dezvoltării rapide de posibile tratamente ale infecției COVID-19 și aprobarea acestora. Declarația promovează aplicarea unei modalități armonizate de culegere a datelor și a unei metodologii solide de desfășurare de studii clinice privind COVID-19 la nivelul întregii UE, în vederea utilizării la maximum a terapiilor existente ca medicamente pentru investigație clinică. Totodată, în declarație se evidențiază necesitatea includerii în astfel de studii a tuturor statelor membre UE.

În momentul de față, nu sunt disponibile medicamente autorizate, indicate în mod specific pentru protejarea împotriva contractării infecției COVID-19 sau tratarea acesteia. În cadrul CHMP s-au purtat discuții referitoare la epidemia aflată în desfășurare, Comitetul evidențiind necesitatea stringentă de date solide pentru stabilirea medicamentelor de investigație clinică sau a medicamentelor adaptate care să răspundă condițiilor de siguranță și eficacitate pentru tratarea COVID-19. Comitetul și-a exprimat îngrijorarea referitoare la posibilitatea ca studiile clinice cu număr mic de participanți sau programele de tratament de ultima instanță (utilizare compasională) să nu genereze datele necesare stabilirii de concluzii ferme cu privire la efectele unui anumit agent terapeutic, capabile să asigure recomandări adecvate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.

În prezent, Agenția Europeană colaborează cu diverse părți interesate capabile să asigure în continuare sprijin pentru desfășurarea de studii clinice privitoare la COVID-19 în întreaga UE.

Agenția Europeană a Medicamentului este pregătită să ofere sprijin dezvoltatorilor de medicamente, punându-le la dispoziție toate instrumentele de reglementare existente pentru asigurarea progresului și accelerării procesului de elaborare de măsuri eficiente de combatere și prevenire a răspândirii infecției COVID-19. Dezvoltatorii de potențiali agenți terapeutici sau vaccinuri împotriva COVID-19 sunt încurajați să contacteze EMA cât mai curând posibil pentru a transmite informații referitoare la propunerile respective de dezvoltare, prin e-mail, la adresa [2019-ncov@ema.europa.eu](mailto:2019-ncov@ema.europa.eu). Totodată, Agenția Europeană asigură sprijin pentru statele membre ale UE prin transmiterea oricăror informații noi și utile referitoare la medicamentele de investigație clinică pentru tratarea sau prevenirea infecției COVID-19. În cadrul EMA s-a mobilizat o echipă în acest scop precum și pentru adaptarea instrumentelor de reglementare existente pentru accelerarea autorizării, în condițiile în care răspunsul rapid la COVID-19 constituie principala prioritate a EMA.

## Note

---

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene.
2. Mai multe informații referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)