

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 depunerea cererii de autorizare pentru punere pe piață a medicamentului Dexamethasone Taw pentru tratarea infecției COVID-19

EMA, 2 septembrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la depunerea cererii de autorizare pentru punere pe piață a medicamentului Dexamethasone Taw pentru tratarea infecției COVID-19

Agenția Europeană a Medicamentului a început evaluarea cererii de autorizare a medicamentului Dexamethasone Taw pentru tratarea pacienților adulți cu infecția COVID-19, spitalizați. Cererea a fost înaintată de compania Taw Pharma și va fi evaluată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în cadrul unui calendar de evaluare accelerată, care va permite Comitetului formularea în cel mai scurt timp posibil a unei opinii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu medicamentul Dexamethasone Taw.

În luna iulie 2020, în urma publicării rezultatelor studiului RECOVERY, s-a constatat că, la pacienții spitalizați aflați în tratament împotriva unor complicații respiratorii severe ale infecției COVID-19, s-au înregistrat mai puține decese la cei cărora li s-a administrat dexametazonă. Dintre pacienții cu ventilație mecanică invazivă, rata de deces în interval de 28 de zile de la începerea tratamentului în rândul celor tratați cu dexametazonă a fost de 29%, comparativ cu 41% dintre pacienții cărora li s-a administrat medicația obișnuită, ceea ce indică o reducere relativă de aproximativ 35%. La pacienții cărora li s-a administrat oxigen fără ventilație mecanică, cifrele înregistrate referitor la același parametru au fost de 23% în cazul tratamentului cu dexametazonă și 26% în cazul medicației obișnuite. La pacienții cărora nu li s-a administrat terapie cu oxigen sau ventilație mecanică nu s-a constatat o reducere a ratei de deces.

Înainte de depunerea acestei cereri de autorizare, în vederea formulării unei opinii cu privire la utilizarea medicamentelor cu dexametazonă pentru tratarea infecției COVID-19, CHMP demarase deja un proces de evaluare a rezultatelor studiului RECOVERY, de al cărui rezultat se va ține cont în evaluarea cererii referitoare la medicamentul Dexamethasone Taw.

În cazul în care datele avute la dispoziție vor demonstra faptul că beneficiile medicamentului Dexamethasone Taw depășesc riscurile acestuia în ceea ce privește tratarea adulților spitalizați cu infecția COVID-19, EMA va emite o opinie pozitivă și va recomanda autorizarea medicamentului în noua indicație de tratament al pacienților cu infecția COVID-19. Ulterior, Agenția va ține legătura cu Comisia Europeană pentru accelerarea emiterii autorizației.

Pe baza proprietăților antiinflamatoare ale dexametazonei, medicamentele care conțin această substanță sunt autorizate de câteva decenii în indicația de tratament al diferitor afecțiuni. Recenta cerere de autorizare nu prezintă impact asupra utilizării altor medicamente care conțin dexametazonă.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Dexamethasone Taw se află în curs de dezvoltare ca medicament hibrid, cu alte cuvinte similar unui „medicament de referință” (medicamentul Fortecortin Inject, în cazul de față), care conține aceeași substanță activă dar diferă în anumite privințe precum concentrația, utilizarea sau forma farmaceutică. La fel ca și medicamentul Fortecortin Inject, Dexamethasone Taw va fi disponibil ca medicament cu administrare injectabilă și, în cazul în care va fi autorizat, se va utiliza pentru tratarea aceluiași afecțiuni ca și anterior, la care se va adăuga și indicația de utilizare în tratarea infecției COVID-19.

Informații suplimentare despre procedură

Pe website-ul Agenției Europene sunt disponibile informații suplimentare cu privire la modalitatea aplicată de EMA pentru accelerarea procedurilor de reglementare în vederea acordării cât se poate de rapide a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19.