

## **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) referitor la recomandarea Agenției Europene de includere în programele pentru tratament de ultimă instanță cu medicamentul remdesivir a pacienților cărora nu li se administrează ventilare mecanică.

EMA, 11 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA**

**referitor la recomandarea Agenției Europene de includere în programele pentru tratament de ultimă instanță cu medicamentul remdesivir a pacienților cărora nu li se administrează ventilare mecanică**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă extinderea domeniului de aplicare a programelor de tratament de ultimă instanță cu medicamentul remdesivir, medicament pentru investigație clinică, permițând astfel tratarea unui număr mai mare de pacienți cu infecția COVID-19.

În momentul de față, se recomandă includerea în programele de tratament de ultimă instanță, pe lângă pacienții supuși unei proceduri invazive de ventilație mecanică, și a pacienților spitalizați cu necesar de oxigen suplimentar precum și a celor la care se administrează ventilație non-invazivă sau la care se folosesc dispozitive cu flux crescut de oxigen sau ECMO (oxigenare cu membrană extracorporală).

Noile recomandările se bazează pe rezultatele preliminare ale studiului NIAID-ACTT, conform cărora medicamentul remdesivir prezintă beneficiu în tratarea pacienților spitalizați, cu formă severă de COVID-19. În prezent, EMA desfășoară o evaluare a acestor date în contextul procesului de evaluare continuă a medicamentului remdesivir.

În plus, avându-se în vedere rezultatele preliminare ale unui alt studiu (GS-US-540-5773), din care reiese că, pentru pacienții care nu necesită ventilație mecanică sau ECMO, perioada de tratament poate fi redusă de la 10 la 5 zile, în aceleași condiții de eficacitate, pe lângă perioada mai lungă de tratament (10 zile), s-a prevăzut și o perioadă de tratament de 5 zile. Astfel, pacienții pentru care s-a prevăzut o perioadă de tratament de 5 zile și la care însă nu se constată semne de îmbunătățire clinică, sunt eligibili pentru continuarea administrării medicamentului remdesivir timp de încă 5 zile. Opțiunea de reducere a perioadei de tratament permite

totodată și mărirea numărului de pacienți la care se poate administra medicamentul, foarte solicitat la nivel mondial.

În ciuda faptului că medicamentul remdesivir nu este încă autorizat pentru punere pe piață în Uniunea Europeană, aceste recomandări referitoare la utilizarea sa în programe de tratament de ultimă instanță vor veni în sprijinul accesului la acest medicament al unor pacienți cu formă severă de COVID-19 pe perioada evaluării de către EMA a datelor referitoare la beneficiile și riscurile acestuia. La momentul finalizării evaluării, EMA va face o recomandare cu privire la oportunitatea sau nu a autorizării pentru punere pe piață a medicamentului remdesivir.

Mai multe informații în acest sens sunt disponibile în documentul privind utilizarea medicamentului remdesivir în programe de tratament de ultimă instanță<sup>1</sup> și condițiile de utilizare<sup>2</sup> a acestuia.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Remdesivir este un medicament antiviral asupra căruia se efectuează studii în vederea utilizării sale ca tratament al infecției de COVID-19. Remdesivir este un „inhibitor de polimerază ARN viral” (medicament care afectează producerea de material genetic viral, împiedicând multiplicarea virusului). În laborator, s-a demonstrat *in vitro* că acesta prezintă acțiune largă împotriva ARN al diferitor virusuri, printre care și SARS-CoV-2, și a fost dezvoltat inițial pentru tratarea bolii cauzate de virusul Ebola.

Medicamentul remdesivir este dezvoltat de compania Gilead Sciences Ireland CU și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

### **Informații suplimentare despre procedură**

În temeiul articolului 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>3</sup>, autoritățile naționale competente pot solicita opinia EMA cu privire la modul de administrare, distribuire și utilizare a anumitor medicamente destinate utilizării în programe de tratament de ultimă instanță.

Astfel de programe au drept scop asigurarea accesului la medicamente neautorizate încă pentru punere pe piață, în situații de urgență de sănătate. Astfel de programe constituie o posibilitate suplimentară pentru pacienți de a participa la studii clinice aflate în desfășurare.

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety-monitoring-addressed\\_en-2.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety-monitoring-addressed_en-2.pdf)

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726>