

30 Prill 2020

EMA/238504/2020

EMA fillon shqyrtimin e remdesivir-it për COVID-19

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim human (CHMP) ka filluar një 'shqyrtim të vazhdueshëm (rolling review)' për përdorimin e barit antiviral investigues remdesivir për trajtimin e sëmundjes së koronavirusit (COVID-19).

Fillimi i shqyrtimit të vazhdueshëm vetëm do të thotë që vlerësimi i remdesivir-it ka filluar dhe nuk nënkupton që përfitimet tejkalojnë rreziqet e tij. Shqyrtimi i vazhdueshëm është një nga mjetet rregullatore në dispozicion të Agjencisë për të përshpejtuar vlerësimin e një bari premtues investigues gjatë një emergjence shëndetësore publike, siç është pandemia në vazhdim.

Në rrethana normale, të gjitha të dhënat që mbështesin një kërkesë të autorizimit të marketingut duhet të dorëzohen në fillim të procedurës së vlerësimit. Në rastin e një shqyrtimi të vazhdueshëm, emërohen raportuesit e CHMP-së derisa zhvillimi është ende në vazhdim dhe Agjencia shqyrton të dhënat pasi ato bëhen të disponueshme.

Disa cikle të shqyrtimit të vazhdueshëm mund të kryhen gjatë vlerësimit të një produkti, ndërsa të dhënat vazhdojnë të paraqiten, me secilin cikël që zgjat rreth dy javë në varësi të sasisë së të dhënave që duhet të vlerësohen. Pasi të ketë përfunduar paketa e të dhënave, zhvilluesi dorëzon një aplikim zyrtar për autorizim të marketingut i cili më pas procesohet brenda një afati kohor të shkurtuar.

Ndërsa afati kohor i përgjithshëm i shqyrtimit për remdesivir nuk mund të parashikohet në këtë moment, pritet që kjo procedurë të lejojë EMA-n që të përfundojë vlerësimin e saj në mënyrë të konsiderueshme më herët, krahasuar me procedurën e rregullt të vlerësimit, ndërsa ende siguron që të arrihet një opinion i fuqishëm shkencor.

Vendimi i CHMP-së për të filluar shqyrtimin e vazhdueshëm të remdesivir-it bazohet në rezultatet paraprake nga studim ACTT, i cili sugjeron një efekt të dobishëm të remdesivir-it në trajtimin e pacientëve të hospitalizuar me COVID-19 të lehtë në të moderuar ose të rëndë. Sidoqoftë, EMA ende nuk e ka vlerësuar studimin e plotë dhe është shumë herët për të nxjerrë ndonjë përfundim në lidhje me bilancin përfitim-rrezik të barit.

Çdo e dhënë e re që vihet në dispozicion për vlerësim gjatë shqyrtimit aktual duhet të merret në konsideratë në kontekstin e të gjitha të dhënave të tjera ekzistuese. CHMP do të vlerësojë të gjitha të dhënat për remdesivir, përfshirë dëshmitë nga një studim i publikuar kohët e fundit në Kinë dhe hulumtimet e tjera klinike dhe të konkludojë për përfitimet dhe rreziqet e barit sa më shpejt të jetë e mundur.

Megjithëse remdesivir ende nuk është i autorizuar në Unionin Europian, ai është i disponueshëm për pacientët përmes hulumtimeve klinike dhe programeve të ashtuquajtura "përdorim të mëshirshëm" përmes të cilave pacientët mund të kenë qasje në barna të paautorizuara në situata emergjente.

Më shumë informacione për barin

Remdesivir është bar antiviral i cili është duke u investiguar për trajtimin e COVID-19.

Remdesivir është 'inhibitor i polimerazës ARN virale ' (bar që ndërhyt në prodhimin e materialit gjenetik viral, duke parandaluar shumëzimin e virusit). Ka treguar veprim të gjerë in vitro kundër viruseve të ndryshme të ARN-së, përfshirë SARS-CoV-2 dhe fillimisht u krijua për trajtimin e sëmundjes së virusit Ebola.

Remdesivir është duke u zhvilluar nga Gilead Sciences Ireland CU dhe jepet me anë të infuzionit (pikimit) në venë.

Informacioni për përdorimin e mëshirshëm për remdesivir në UE është në dispozicion në vegzën poshtë:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivircovid-19>

Marrë nga webfaqja e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_en.pdf