



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA ξεκινά κυλιόμενη ανασκόπηση για το εμβόλιο της CureVac's COVID-19 vaccine (CVnCoV)

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) ξεκίνησε μια «κυλιόμενη ανασκόπηση» δεδομένων του CVnCoV, ενός εμβολίου COVID 19 που αναπτύχθηκε από τη CureVac AG.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την κυλιόμενη ανασκόπηση βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα) και πρώιμες κλινικές μελέτες σε ενήλικες. Αυτές οι μελέτες υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων που στοχεύουν το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID 19.

Η εταιρεία διεξάγει επί του παρόντος δοκιμές σε ανθρώπους για να εκτιμήσουν την ασφάλειά της, την ανοσογονικότητά της (πόσο καλά ενεργοποιεί μια αντίδραση κατά του ιού) και την αποτελεσματικότητά της έναντι του COVID-19. Ο EMA θα αξιολογήσει δεδομένα από αυτές και άλλες κλινικές δοκιμές όταν αυτά είναι διαθέσιμα.

Η κυλιόμενη ανασκόπηση θα συνεχιστεί έως ότου υπάρχουν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για μια επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του εμβολίου με τα συνήθη πρότυπα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και φαρμακευτικής ποιότητας. Παρόλο που ο EMA δεν μπορεί να προβλέψει τα συνολικά χρονοδιαγράμματα, θα χρειαστεί λιγότερος χρόνος από το κανονικό για την αξιολόγηση μιας ενδεχόμενης εφαρμογής, λόγω της εργασίας που έγινε κατά την κυλιόμενη ανασκόπηση.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το φάρμακο;

Όπως και άλλα εμβόλια, το CVnCoV αναμένεται να προετοιμάσει το σώμα για να αμυνθεί από τη μόλυνση.

Ο ιός SARS-CoV-2 χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται spike πρωτεΐνες, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει COVID-19. Το CVnCoV περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει οδηγίες για την παραγωγή της πρωτεΐνης spike. Το mRNA περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λιπών (λιπίδια) που το εμποδίζουν να διασπάσει πολύ γρήγορα.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό από τον ιό.

Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Μια κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολλά υποσχόμενου φαρμάκου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου ή εμβολίου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να είναι έτοιμα κατά την έναρξη της αξιολόγησης σε μια επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Σε περίπτωση κυλιόμενης αναθεώρησης, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινη χρήσης του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς διατίθενται από τις τρέχουσες μελέτες. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει επίσημη αίτηση. Εξετάζοντας τα δεδομένα καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει νωρίτερα για την έγκριση του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της κυλιόμενης επισκόπησης και σε όλη την πανδημία, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF). Αυτή η ομάδα συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να συμβουλευθούν την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19 και να διευκολύνουν τη γρήγορη και συντονισμένη κανονιστική δράση.