



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ο EMA άρχισε την αξιολόγηση της χρήση του Veklury σε ασθενείς με COVID-19 που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο

Ο EMA άρχισε την αξιολόγηση της αίτησης για να επεκτείνει τη χρήση του Veklury ώστε να συμπεριλάβει τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19 που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο.

Το Veklury είναι προς το παρόν εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες και εφήβους (από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 κιλών) με πνευμονία που απαιτεί συμπληρωματικό οξυγόνο (οξυγόνο χαμηλής ή υψηλής ροής ή άλλο μη επεμβατικό εξαερισμό κατά την έναρξη της θεραπείας).

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα αξιολογήσει τα δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών (Gilead Sciences) και θα συστήσει εάν θα πρέπει να εγκριθεί η επέκταση της ένδειξης. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ο EMA θα επικοινωνήσει για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης, η οποία αναμένεται πριν από το καλοκαίρι.

Το Veklury εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ τον Ιούλιο του 2020. Η δραστική ουσία, το remdesivir, είναι ένας ιός αναστολέας πολυμεράσης RNA που παρεμβαίνει στην παραγωγή ιικού RNA (γενετικό υλικό), εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού SARS-CoV-2 μέσα στα κύτταρα. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο είναι διαθέσιμες στον [ιστότοπο του EMA](#).