



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA λαμβάνει αίτηση για έγκριση υπό όρους της πρώτης θεραπείας COVID-19 στην ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicine Agency, EMA) έχει λάβει αίτηση για έγκριση υπό όρους για την άδεια κυκλοφορίας (Conditional Marketing Authorisation, CMA) του αντιικού φαρμάκου remdesivir για τη θεραπεία του COVID-19 και έχει αρχίσει επίσημα την αξιολόγησή του.

Η αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων του remdesivir διενεργείται εντός μειωμένου χρονοδιαγράμματος και τα αποτελέσματα θα μπορούσε να είναι διαθέσιμα εντός των επόμενων εβδομάδων, ανάλογα με την ποιότητα των υποβληθέντων δεδομένων και το κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για τη στήριξη της αξιολόγησης.

Η αξιολόγηση εντός μειωμένου χρονοδιαγράμματος είναι δυνατή εφόσον ορισμένα στοιχεία έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τον πρώτο κύκλο της συνεχόμενης αξιολόγησης (rolling review). Το χρονοδιάγραμμα άρχισε στις 30 Απριλίου και ολοκληρώθηκε στις 15 Μαΐου. Κατά τη διάρκεια της πρώτης φάσης, οι επιστημονικές επιτροπές και οι ομάδες εργασίας του EMA συνεργάστηκαν για να ολοκληρώσουν την αξιολόγηση του φακέλου αρκετά νωρίτερα από μία κανονική διαδικασία αξιολόγησης, εξασφαλίζοντας παράλληλα μια πολύ καλή αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων.

Κατά τη διάρκεια της συνεχόμενης αξιολόγησης, η επιτροπή φαρμάκων του EMA (CHMP) αξιολόγησε δεδομένα σχετικά με την ποιότητα και την κατασκευή, προκαταρκτικά δεδομένα από διάφορες κλινικές μελέτες και υποστηρικτικά δεδομένα από προγράμματα παρηγορητικής χρήσης. Μετά το πέρας του πρώτου κύκλου της συνεχόμενης αξιολόγησης, η CHMP κάλεσε την εταιρεία να υποβάλει περαιτέρω στοιχεία μαζί με αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους.

Παράλληλα, η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ολοκλήρωσε την αρχική αξιολόγηση του προκαταρκτικού σχεδίου διαχείρισης κινδύνου (RMP) που πρότείνει η εταιρεία, το οποίο περιγράφει μέτρα για τον εντοπισμό, τον χαρακτηρισμό και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων του φαρμάκου. Η PRAC θα συνεχίσει να αξιολογεί τα δεδομένα ασφάλειας για το remdesivir με ταχύ τρόπο, ώστε να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται άμεσα οι πιθανές ανησυχίες για την ασφάλεια με το φάρμακο.

Επιπλέον, η επιτροπή φαρμάκων για παιδιά (PDCO) του EMA εξέδωσε ταχέως την άποψη της σχετικά με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας (PIP) της εταιρείας, η οποία περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο πρέπει να αναπτυχθεί και να μελετηθεί για χρήση σε παιδιά, σύμφωνα με τα επιταχυνόμενα χρονοδιαγράμματα για τα προϊόντα COVID-19, έχει εκδοθεί απόφαση του EMA.

Στην περίπτωση όπου τα πρόσθετα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση CMA είναι επαρκή για να επιτρέψουν στη CHMP να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του remdesivir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με την αντιμετώπιση της COVID 19, ο EMA θα επικοινωνήσει με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την υποστήριξη της ταχείας παρακολούθησης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το remdesivir είναι ένα αντιικό φάρμακο το οποίο διερευνάται για τη θεραπεία του COVID-19. Το remdesivir είναι ένας «αναστολέας του ιού RNA πολυμεράσης» (ένα φάρμακο που παρεμβαίνει στην

παραγωγή υϊκού γενετικού υλικού, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού). Έχει δείξει ευρεία in vitro δραστηριότητα κατά των διαφόρων ιών RNA, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και αναπτύχθηκε αρχικά για τη θεραπεία της νόσου του ιού Έμπολα.

Αν και το φάρμακο remdesivir δεν έχει ακόμη εγκριθεί για εμπορία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, είναι διαθέσιμη στους ασθενείς μέσω κλινικών δοκιμών και προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης, μέσω των οποίων οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε μη αδειοδοτημένα φάρμακα.

Toremdesivir αναπτύσσεται από την Gilead Sciences Ireland CU και χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα.

Περισσότερες πληροφορίες για τη διαδικασία

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο EMA παρακολουθεί ταχέως τις ρυθμιστικές διαδικασίες, έτσι ώστε οι άδειες κυκλοφορίας ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων που σχετίζονται με Covid-19 να μπορούν να χορηγηθούν το συντομότερο δυνατόν:

www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines

www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19_en.pdf