



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ο EMA έλαβε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για το Xevudy (sotrovimab) για τη θεραπεία ασθενών με τη νόσο COVID-19

Ο EMA έχει ξεκινήσει την αξιολόγηση της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για το μονοκλωνικό αντίσωμα Xevudy (sotrovimab). Ο αιτητής είναι η εταιρεία GlaxoSmithKline Trading Services Limited η οποία ανέπτυξε το φάρμακο σε συνεργασία με την Vir Biotechnology.

Το Xevudy προορίζεται για τη θεραπεία ενήλικων και εφήβων ασθενών με τη νόσο COVID-19 οι οποίοι δεν χρήζουν συμπληρωματικής οξυγονοθεραπείας και οι οποίοι βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εξέλιξη της κατάστασης της νόσου τους σε σοβαρή.

Ο EMA θα αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους του Xevudy σε συντομευμένο χρονοδιάγραμμα και δύναται να εκδώσει σχετική γνωμοδότηση εντός δύο μηνών, αναλόγως με το εάν τα δεδομένα που υποβλήθηκαν είναι επαρκώς ισχυρά και κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για την υποστήριξη της αξιολόγησης.

Το συντομευμένο χρονοδιάγραμμα είναι εφικτό καθώς ο EMA έχει ήδη αξιολογήσει ένα σημαντικό μέρος των δεδομένων για το φάρμακο κατά τη διάρκεια μιας κυλιόμενης ανασκόπησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) αξιολόγησε δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες και μελέτες σε ζώα, καθώς και δεδομένα για την ποιότητα του φαρμάκου. Επιπρόσθετα, η CHMP αξιολόγησε δεδομένα από μία μελέτη για τις δράσεις του sotrovimab σε ενήλικες εξωτερικούς ασθενείς με ήπια συμπτώματα COVID-19 οι οποίοι δε χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης της κατάστασης της νόσου τους σε σοβαρή.

Παράλληλα, η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ολοκλήρωσε την προκαταρκτική αξιολόγηση του προτεινόμενου, από την εταιρεία, σχεδίου διαχείρισης κινδύνου (RMP), το οποίο περιγράφει μέτρα για τον εντοπισμό, τον χαρακτηρισμό και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων του φαρμάκου. Επιπλέον, η επιτροπή του EMA για τα φάρμακα για παιδιά (PDCO) εξέδωσε τη σύσταση της για το σχέδιο παιδιατρικής έρευνας της εταιρείας (PIP), το οποίο περιγράφει τον τρόπο ανάπτυξης και μελέτης του φαρμάκου για χρήση σε παιδιά, σύμφωνα με τα επιταχυνόμενα χρονοδιαγράμματα για τα φάρμακα έναντι του COVID-19.

Εφόσον τα πρόσθετα στοιχεία τα οποία κατατέθηκαν με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας είναι επαρκή έτσι ώστε η CHMP να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Xevudy υπερτερούν των κινδύνων του στη θεραπεία της νόσου COVID-19, ο EMA θα συνεργαστεί

στενά με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς επίσπευση της διαδικασίας έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω κατά τη γνωμοδότηση της CHMP.

### **Πώς αναμένεται να δράσει το φάρμακο;**

Το Sotrovimab (επίσης γνωστό και ως VIR-7831 και GSK4182136) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με δραστικότητα έναντι της νόσου COVID-19. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα είδος πρωτεΐνης η οποία προσκολλάται σε μία συγκεκριμένη δομή (ονομαζόμενη αντιγόνο). Το sotrovimab είναι σχεδιασμένο για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Αυτό αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της σοβαρότητας της νόσου και της ανάγκης για νοσηλεία σε ασθενείς με COVID-19.