



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA εκδίδει συμβουλές σχετικά με τη χρήση του regdanvimab για τη θεραπεία του COVID-19

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ολοκλήρωσε την [αναθεώρησή](#) της σχετικά με τη χρήση του μονοκλωνικού αντισώματος regdanvimab (επίσης γνωστό ως CT-P59) για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19. Αυτή η ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε για την παροχή εναρμονισμένης επιστημονικής γνώμης σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της εθνικής λήψης αποφάσεων σχετικά με την πιθανή χρήση του αντισώματος πριν από την άδεια κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το regdanvimab μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία επιβεβαιωμένου COVID-19 σε ενήλικες ασθενείς που δεν χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο και που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να προχωρήσουν σε σοβαρή COVID-19.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα και οι προτεινόμενες συνθήκες χρήσης είναι διαθέσιμες [εδώ](#).

Ο EMA διατύπωσε τις συστάσεις του μετά από μια ανασκόπηση δεδομένων από μια συνεχιζόμενη μελέτη που εξετάζει τις επιδράσεις του regdanvimab σε ενήλικες εξωτερικούς ασθενείς με συμπτώματα COVID-19 που περιγράφονται ως ήπια έως μέτρια και δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Τα αποτελέσματα από το πρώτο μέρος της μελέτης δείχνουν ότι το regdanvimab μπορεί να μειώσει το ποσοστό νοσηλείας. Ωστόσο, τα αποτελέσματα δεν ήταν αρκετά ισχυρά για να καταλήξουν σε ένα σταθερό συμπέρασμα σχετικά με τα οφέλη του φαρμάκου αυτήν τη στιγμή. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ήπιες ή μέτριες. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών αντιδράσεων) δεν μπορούν να αποκλειστούν και οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς για αυτές τις αντιδράσεις.

Παρά τις αβεβαιότητες, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το regdanvimab μπορεί να θεωρηθεί ως θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για σοβαρό COVID-19, με βάση μια λογική πιθανότητα ότι το φάρμακο μπορεί να προσφέρει κλινικό όφελος και χαμηλή πιθανότητα βλάβης.

Οι συστάσεις του EMA μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη εθνικών συμβουλών σχετικά με την πιθανή χρήση αυτού του μονοκλωνικού αντισώματος πριν από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Ενώ η τρέχουσα αξιολόγηση έχει ολοκληρωθεί, μια [κυλιόμενη ανασκόπηση](#) του regdanvimab, η οποία ξεκίνησε στις 24 Φεβρουαρίου, βρίσκεται σε εξέλιξη. Μόλις

οριστικοποιηθεί, η κυλιόμενη ανασκόπηση θα αποτελέσει τη βάση για μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ για αυτό το φάρμακο.

Περισσότερα για τα φάρμακα;

Το Regdanvimab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με δραστικότητα έναντι του COVID-19. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο). Το Regdanvimab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην ακίδα πρωτεΐνης του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί το COVID-19. Όταν προσκολλάται στην ακίδα πρωτεΐνη, μειώνεται η ικανότητα του ιού να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος. Αυτό αναμένεται να μειώσει την ανάγκη για νοσηλεία σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια COVID-19.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του regdanvimab ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του EMA βάσει του [άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού 726/2004](#) μετά από προκαταρκτική συζήτηση με την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF), η οποία συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από όλη την Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για παροχή συμβουλών σχετικά με την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19.

Η αναθεώρηση του regdanvimab πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, υπεύθυνη για ερωτήματα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει εκδώσει τώρα την επιστημονική της γνώμη. Η επιστημονική γνώμη της CHMP μπορεί να ληφθεί υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ και τον EMA κατά την αξιολόγηση αυτού του φαρμάκου για τη θεραπεία του COVID-19.