



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA ξεκινά κυλιόμενη ανασκόπηση του αντισώματος Celltrion regdanvimab για τον COVID-19

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) έχει ξεκινήσει μια «κυλιόμενη ανασκόπηση» δεδομένων σχετικά με το μονοκλωνικό αντίσωμα regdanvimab (επίσης γνωστό ως CT-P59), το οποίο αναπτύσσεται από την Celltrion, για τη θεραπεία του COVID-19.

Η απόφαση για έναρξη της κυλιόμενης ανασκόπησης βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από μια συνεχιζόμενη μελέτη που εξετάζει την ικανότητα του φαρμάκου να θεραπεύει το COVID-19. Ωστόσο, ο EMA δεν έχει ακόμη αξιολογήσει το πλήρες σύνολο δεδομένων και είναι πολύ νωρίς για να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ισορροπία οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Ο EMA άρχισε να αξιολογεί την πρώτη παρτίδα δεδομένων, τα οποία προέρχονται από μελέτες σε ζώα (μη κλινικά δεδομένα) και κλινικές δοκιμές, εκτός από δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου.

Ο EMA θα αξιολογήσει όλα τα δεδομένα για αυτό το φάρμακο μόλις αυτά είναι διαθέσιμα. Η κυλιόμενη ανασκόπηση θα συνεχιστεί έως ότου υπάρχουν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη μιας επίσημης αίτησης άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του φαρμάκου με τα συνήθη πρότυπα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας. Παρόλο που το συνολικό χρονοδιάγραμμα ελέγχου δεν μπορεί να προβλεφθεί ακόμη, η διαδικασία θα πρέπει να είναι ταχύτερη από μια κανονική αξιολόγηση λόγω του χρόνου που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια της κυλιόμενης επανεξέτασης.

Περισσότερα για τα φάρμακα;

Το Regdanvimab είναι μονοκλωνικό αντίσωμα με δραστικότητα έναντι του COVID-19. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο).

Το Regdanvimab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην ακίδα πρωτεΐνη του SARS-CoV-2. Όταν προσκολλώνται στην ακίδα πρωτεΐνη, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος. 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..

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Η κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολλά υποσχόμενου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της αξιολόγησης σε επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Σε μια κυλιόμενη ανασκόπηση, η επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς διατίθενται από τις τρέχουσες μελέτες, προτού υποβληθεί επίσημη αίτηση. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η επίσημη αίτηση μπορεί να υποβληθεί από την εταιρεία. Με την επανεξέταση των δεδομένων καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει νωρίτερα σχετικά με το εάν μπορεί να εγκριθεί το φάρμακο ή το εμβόλιο.

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.