



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA ξεκινά κυλιόμενη ανασκόπηση του συνδυασμού αντισωμάτων REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ξεκίνησε μια «κυλιόμενη ανασκόπηση» δεδομένων σχετικά με ένα φάρμακο γνωστό ως συνδυασμός αντισωμάτων REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab), ο οποίος συν-αναπτύχθηκε από την Regeneron Pharmaceuticals, Inc. και τους F. Hoffman-La Roche, Ltd (Roche) για τη θεραπεία και την πρόληψη του COVID-19.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την κυλιόμενη ανασκόπηση βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα μιας μελέτης που υποδεικνύει μια ευεργετική επίδραση του φαρμάκου στη μείωση της ποσότητας του ιού στο αίμα (ικό φορτίο) σε μη νοσοκομειακούς ασθενείς με COVID-19. Ωστόσο, ο EMA δεν έχει αξιολογήσει ακόμη την πλήρη μελέτη 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 για το φάρμακο, τα οποία προέρχονται από εργαστηριακές μελέτες και μελέτες σε ζώα (μη κλινικά δεδομένα).

Η CHMP θα αξιολογήσει όλα τα δεδομένα σχετικά με αυτό το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων από μια μελέτη σε νοσοκομειακούς ασθενείς με COVID-19 και άλλες κλινικές δοκιμές όταν γίνουν 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 αξιολόγησης δεν μπορεί να προβλεφθεί ακόμη, η διαδικασία θα πρέπει να είναι βραχύτερη από μια κανονική αξιολόγηση λόγω του χρόνου που αποκτήθηκε κατά την κυλιόμενη ανασκόπηση.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το φάρμακο;

Αυτό το φάρμακο είναι φτιαγμένο από casirivimab και imdevimab, δύο μονοκλωνικά αντισώματα. 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 Casirivimab και το imdevimab έχουν σχεδιαστεί για να προσκολλώνται στην ακίδα πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε δύο διαφορετικές τοποθεσίες. Όταν οι δραστικές ουσίες συνδέονται με την ακίδα πρωτεΐνη, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Η κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα από τα ρυθμιστικά εργαλεία 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 περίπτωση κυλιόμενης επανεξέτασης, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς αυτά είναι διαθέσιμα από συνεχιζόμενες μελέτες, προτού υποβληθεί επίσημη αίτηση. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η επίσημη αίτηση πρέπει να υποβληθεί από την εταιρεία. Με την επανεξέταση των δεδομένων καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει νωρίτερα για το εάν μπορεί να εγκριθεί το φάρμακο ή το εμβόλιο.