



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Η πρώτη θεραπεία COVID-19 για έγκριση από την ΕΕ

Η επιτροπή φαρμάκων για τα ανθρώπινη χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους στο Veklury (remdesivir) για τη θεραπεία του COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με πνευμονία που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο.

Το remdesivir είναι το πρώτο φάρμακο κατά του COVID-19 που έχει εγκριθεί στην ΕΕ. Τα δεδομένα σχετικά με το remdesivir αξιολογήθηκαν σε εξαιρετικά σύντομο χρονικό διάστημα μέσω μιας διαδικασίας συνεχόμενης αξιολόγησης (rolling review), που χρησιμοποιεί ο EMA κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία για την αξιολόγηση των δεδομένων μόλις καταστούν διαθέσιμα. Από τις 30 Απριλίου 2020, η CHMP άρχισε να αξιολογεί δεδομένα σχετικά με την ποιότητα και την παρασκευή, τα μη κλινικά δεδομένα, τα προκαταρκτικά κλινικά δεδομένα και τα υποστηρικτικά δεδομένα ασφάλειας από προγράμματα παρηγορητικής χρήσης, πολύ πριν από την υποβολή της αίτησης άδειας κυκλοφορίας στις 8 Ιουνίου.

Η αξιολόγηση του φακέλου ολοκληρώθηκε με τη σημερινή σύσταση, η οποία βασίζεται κυρίως σε δεδομένα από τη μελέτη NIAID-ACTT-1, που χρηματοδοτείται από το Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργίας και Μολυσματικών Ασθενειών των ΗΠΑ (NIAID), καθώς και υποστηρικτικά στοιχεία από άλλες μελέτες για το remdesivir.

Η μελέτη NIAID-ACTT-1 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα ενός προγραμματισμένου κύκλου θεραπείας 10 ημερών με remdesivir σε περισσότερους από 1.000 νοσηλευθέντες ασθενείς με COVID-19. Το remdesivir συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος ανάρρωσης των ασθενών (ο χρόνος ανάρρωσης ορίζεται, είτε ως ο χρόνος που σταματά η ενδονοσοκομειακή περίθαλψη του ασθενούς ή/και που δεν απαιτείται οξυγόνο στο σπίτι είτε ως ο χρόνος που συνεχίζεται η ενδονοσοκομειακή περίθαλψη αλλά δεν απαιτείται συμπληρωματικό οξυγόνο ούτε και συνεχή ιατρική περίθαλψη).

Συνολικά, η μελέτη έδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν remdesivir ανάρρωσαν μετά από περίπου 11 ημέρες, σε σύγκριση με 15 ημέρες από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτή η αντίδραση δεν παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νόσο: ο χρόνος για την ανάρρωση ήταν 5 ημέρες τόσο για την ομάδα του remdesivir όσο και για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Για ασθενείς με σοβαρή νόσο, οι οποίοι αποτελούσαν περίπου το 90% του πληθυσμού της μελέτης, ο χρόνος για την ανάρρωση ήταν 12 ημέρες στην ομάδα του remdesivir και 18 ημέρες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά εγκαίρως στην ανάρρωση σε ασθενείς που ξεκίνησαν το remdesivir όταν βρίσκονταν ήδη σε μηχανικό εξαερισμό ή ECMO

(εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης). Επί του παρόντος συλλέγονται δεδομένα, για τελική ανάλυση, σχετικά με το ποσοστό των ασθενών που απεβίωσαν έως και σε 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το ισοζύγιο οφέλους -κίνδυνου ήταν θετικό σε ασθενείς με πνευμονία και με χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου δηλαδή ασθενείς με σοβαρή νόσο. Το remdesivir χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα και η χρήση του περιορίζεται σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις στις οποίες οι ασθενείς παρακολουθούνται στενά. Η ηπατική και νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με την περίπτωση. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με έγχυση 200 mg την πρώτη ημέρα, ακολουθούμενη από μία έγχυση 100 mg την ημέρα για τουλάχιστον 5 ημέρες και όχι περισσότερο από 10 ημέρες.

Συνιστάται το remdesivir για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Η άδεια κυκλοφορία υπό όρους αποτελεί ένα από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς της ΕΕ για τη διευκόλυνση της έγκαιρης πρόσβασης σε φάρμακα που ικανοποιούν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, περιλαμβανομένων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλών για τη δημόσια υγεία, όπως η τρέχουσα πανδημία. Αυτός ο τύπος έγκρισης επιτρέπει στον Οργανισμό να προτείνει ένα φάρμακο για έκδοση άδειας κυκλοφορίας με λιγότερα δεδομένα από ό,τι αναμενόταν, εάν το όφελος της άμεσης διαθεσιμότητας ενός φαρμάκου στους ασθενείς υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι δεν είναι διαθέσιμα όλα τα δεδομένα.

Προκειμένου να καθοριστεί καλύτερα η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του remdesivir, η εταιρεία θα πρέπει να υποβάλει στον Οργανισμό τις τελικές εκθέσεις των μελετών remdesivir έως τον Δεκέμβριο του 2020, καθώς και περαιτέρω στοιχεία για την ποιότητα του φαρμάκου, καθώς και τα τελικά δεδομένα για τη θνησιμότητα, έως τον Αύγουστο του 2020. Όπως και για όλα τα φάρμακα, ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP) θα εξασφαλίσει αυστηρή παρακολούθηση της ασφάλειας του remdesivir μόλις εγκριθεί σε ολόκληρη την ΕΕ. Περαιτέρω δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας θα συλλέγονται μέσω των εν εξέλιξη μελετών και εκθέσεων μετά την κυκλοφορία και θα επανεξετάζονται τακτικά από την επιτροπή ασφάλειας της CHMP και του EMA (PRAC). Από τον Απρίλιο του 2020, η PRAC εξετάζει επίσης δεδομένα ασφάλειας για ασθενείς που υποβάλλονται εκτός κλινικών μελετών, τα οποία υποβάλλονται ως μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας. Αυτά τα δεδομένα θα συνεχίσουν να υποβάλλονται και να αξιολογούνται μετά την αγορά του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του remdesivir, η CHMP είχε την υποστήριξη εμπειρογνομώνων από την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF), η οποία συστάθηκε για να συγκεντρώσει την πλέον σχετική εμπειρογνωμοσύνη από το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να βοηθήσει τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ανάπτυξη, στην έγκριση και στην παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων και των εμβολίων κατά του COVID-19.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία ενημερώθηκε από τον EMA καθ' όλη τη διάρκεια της αξιολόγησης, θα επιταχύνει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και έχει ως στόχο να λάβει

<https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

απόφαση σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το remdesivir την επόμενη εβδομάδα, επιτρέποντας την εμπορία του προϊόντος στην ΕΕ.