



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA αξιολογεί δεδομένων σχετικά με τη χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων για το COVID-19

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) εξετάζει τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση των μονοκλωνικών αντισωμάτων casirivimab, imdevimab, bamlanivimab και etesevimab για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19 που δεν χρειάζονται οξυγόνο και που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να προχωρήσουν σε σοβαρό COVID-19. Η επιτροπή θα πραγματοποιήσει δύο ξεχωριστές κριτικές, μία για το συνδυασμό casirivimab / imdevimab και μία για το bamlanivimab / etesevimab.

Ο EMA επανεξετάζει τα δεδομένα για να παράσχει εναρμονισμένη επιστημονική γνώμη σε επίπεδο ΕΕ για να υποστηρίξει τη λήψη εθνικών αποφάσεων σχετικά με την πιθανή χρήση των αντισωμάτων πριν από την επίσημη έγκριση. Νωρίτερα αυτήν την εβδομάδα, ο EMA ξεκίνησε ήδη μια [κυλιόμενη ανασκόπηση](#) του συνδυασμού αντισωμάτων casirivimab και imdevimab.

Η ανασκόπηση ξεκίνησε ενόψει πρόσφατων μελετών, οι οποίες εξέτασαν τις επιδράσεις των συνδυασμών casirivimab / imdevimab και bamlanivimab / etesevimab σε εξωτερικούς ασθενείς με COVID-19 που δεν χρειάζονται οξυγόνο. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα και για τις δύο μελέτες δείχνουν ότι οι συνδυασμοί μείωσαν το ιικό φορτίο (ποσότητα ιού στο πίσω μέρος της μύτης και του λαιμού) περισσότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και οδήγησαν σε λιγότερες ιατρικές επισκέψεις και νοσηλεία που σχετίζονται με το COVID-19.

Η επιτροπή θα εξετάσει επίσης τη χρήση του bamlanivimab μόνο βάσει μελέτης που έδειξε ότι η μονοθεραπεία bamlanivimab μπορεί να μειώσει το ιικό φορτίο και να προσφέρει κλινικό όφελος.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω όταν έχει εξετάσει όλα τα δεδομένα.

Περισσότερα για τα φάρμακα;

Το Casirivimab, το imdevimab, το bamlanivimab και το etesevimab είναι μονοκλωνικά αντισώματα 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).

Αυτά τα τέσσερα μονοκλωνικά αντισώματα έχουν σχεδιαστεί για να προσκολλώνται στην ακίδα πρωτεΐνη του SARS-CoV-2 σε διαφορετικές θέσεις. Όταν προσκολλώνται στην ακίδα πρωτεΐνη, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος. Τα αντισώματα προσκολλώνται σε διαφορετικά μέρη της πρωτεΐνης και όταν χορηγούνται σε συνδυασμό (casirivimab με imdevimab και bamlanivimab με etesevimab) μπορεί να έχουν μεγαλύτερο αποτέλεσμα από τη χρήση τους μόνο.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η CHMP διεξάγει δύο ξεχωριστές ανασκοπίσεις (μία για το συνδυασμό casirivimab / imdevimab και άλλη για bamlanivimab / etesevimab). Ο εκτελεστικός διευθυντής του EMA ζήτησε και τις δύο αναθεωρήσεις βάσει του [άρθρου 5 παράγραφος 3 του κανονισμού 726/2004](#) μετά από προκαταρκτικές συζητήσεις με την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF), η οποία συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να ανάπτυξη, έγκριση και παρακολούθηση ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19.

Οι κριτικές διενεργούνται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για ερωτήσεις σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει επιστημονική γνώμη εντός του συντομότερου δυνατού χρονικού διαστήματος. Οι επιστημονικές γνώμες στη συνέχεια δημοσιεύονται για τα κράτη μέλη της ΕΕ που μπορούν να τις λάβουν υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση αυτών των φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο πριν από την έκδοση επίσημων αδειών κυκλοφορίας..