



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

21 Μαΐου 2021

Ο EMA εκδίδει συμβουλές σχετικά με τη χρήση του sotrovimab (VIR-7831) 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 sotrovimab (επίσης γνωστό ως VIR-7831 και GSK4182136) 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 sotrovimab μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία επιβεβαιωμένου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg) που δεν χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο και που κινδυνεύουν να προχωρήσουν σε σοβαρή COVID-19.

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

Ο EMA έκανε τις συστάσεις του μετά από μια ανασκόπηση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με την ποιότητα και από μια μελέτη σχετικά με τις επιδράσεις του sotrovimab σε ενήλικες εξωτερικούς ασθενείς με ήπια συμπτώματα COVID-19 που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Μια προγραμματισμένη ενδιάμεση ανάλυση αυτής της μελέτης έδειξε ότι το sotrovimab μείωσε τον κίνδυνο νοσηλείας για περισσότερες από 24 ώρες ή θάνατο κατά 85% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο: η νοσηλεία για περισσότερες από 24 ώρες ή ο θάνατος εμφανίστηκε στο 1% (3 στους 291) ασθενών που έλαβαν sotrovimab και 7% (21 στους 292) αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

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.

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 sotrovimab, η οποία ξεκίνησε στις 7 Μαΐου, συνεχίζεται. Μόλις οριστικοποιηθεί, η κυλιόμενη ανασκόπηση θα αποτελέσει τη βάση για μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ για αυτό το φάρμακο.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Sotrovimab (επίσης γνωστό ως VIR-7831 και GSK4182136) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με δραστικότητα κατά του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί το COVID-19. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο). Το Sotrovimab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην ακίδα πρωτεΐνης του SARS-CoV-2, περιορίζοντας την ικανότητα του ιού να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του sotrovimab ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του Εκτελεστικού Διευθυντή του EMA σύμφωνα με το [άρθρο 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 ανασκόπηση του sotrovimab 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.