



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA ξεκινά κυλιόμενη ανασκόπηση για το εμβόλιο της Novavax's (NVX-CoV2373)

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) ξεκίνησε μια «κυλιόμενη ανασκόπηση» δεδομένων του NVX-CoV2373, ενός εμβολίου COVID 19 που αναπτύχθηκε από τη Novavax CZ AS (θυγατρική της Novavax, Inc.).

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την κυλιόμενη ανασκόπηση βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα) και πρώιμες κλινικές μελέτες σε ενήλικες. Αυτές οι μελέτες υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων που στοχεύουν το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID 19.

Η εταιρεία διεξάγει επί του παρόντος δοκιμές σε ανθρώπους για να εκτιμήσουν την ασφάλεια της, την ανοσογονικότητά της (πόσο καλά ενεργοποιεί μια αντίδραση κατά του ιού) και την αποτελεσματικότητά της έναντι του COVID-19. Ο EMA θα αξιολογήσει δεδομένα από αυτές και άλλες κλινικές δοκιμές όταν αυτά είναι διαθέσιμα.

Η κυλιόμενη ανασκόπηση θα συνεχιστεί έως ότου υπάρχουν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για μια επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του εμβολίου με τα συνήθη πρότυπα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και φαρμακευτικής ποιότητας. Παρόλο που ο EMA δεν μπορεί να προβλέψει τα συνολικά χρονοδιαγράμματα, θα χρειαστεί λιγότερος χρόνος από το κανονικό για την αξιολόγηση μιας ενδεχόμενης εφαρμογής, λόγω της εργασίας που έγινε κατά την κυλιόμενη ανασκόπηση.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το φάρμακο;

Όπως και άλλα εμβόλια, το NVX-CoV2373 αναμένεται να προετοιμάσει το σώμα για να αμυνθεί από τη μόλυνση. Το εμβόλιο είναι ένα εμβόλιο με βάση την πρωτεΐνη που περιέχει μικροσκοπικά σωματίδια που κατασκευάζονται από μια εργαστηριακά εκδοχή της πρωτεΐνης spike (S) που βρίσκεται στην επιφάνεια του κοροναϊού SARS-CoV-2. Περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», μια ουσία που βοηθά στην ενίσχυση των ανοσολογικών αντιδράσεων στο εμβόλιο.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τα σωματίδια πρωτεΐνης ως ξένα και θα παράγει φυσικές άμυνες - αντισώματα και T κύτταρα - εναντίον τους. Εάν αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει την ακίδα πρωτεΐνη στον ιό και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να προστατεύσουν από το COVID-19 συνεργαζόμενοι για να σκοτώσουν τον ιό, να αποτρέψουν την είσοδό του στα κύτταρα του σώματος και να καταστρέψουν τα μολυσμένα κύτταρα.

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.