

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la apelul lansat în vederea efectuării de studii observaționale de înaltă calitate în contextul COVID-19.

EMA, 26 mai 2020

### Comunicat de presă EMA

#### **referitor la apelul lansat în vederea efectuării de studii observaționale de înaltă calitate în contextul COVID-19**

În vederea desfășurării de studii observaționale cu date reale în contextul COVID-19, Agenția Europeană a Medicamentului face apel la adoptarea unei abordări transparente în ceea ce privește protocoalele și rezultatele acestor cercetări precum și la colaborare între cercetători, pentru asigurarea unei calități și eficacități superioare a studiilor. Studiile observaționale de înaltă calitate realizate cu date reale colectate pe perioada pandemiei pot completa în mod semnificativ rezultatele studiilor clinice randomizate în ceea ce privește dovezile privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor și tratamentelor pentru combaterea COVID-19. Totodată, astfel de studii sunt esențiale și pentru înțelegerea posibilei influențe a expunerii la anumite medicamente asupra riscului de contractare a infecției cu acest virus sau a severității acesteia.

În prezent, la nivel global se desfășoară multiple studii observaționale realizate de diferite grupuri de cercetare, care analizează aceste aspecte, iar numărul acestora va crește în lunile următoare. Cu toate acestea, pentru a genera dovezi care să poată fi folosite ca bază decizională, studiile observaționale cu date reale trebuie să fie bine proiectate și fundamentate corespunzător (bazate pe grupuri extinse de populație).

Pentru a putea genera dovezi de încredere și reproductibile, în momentul elaborării de planuri de studii observaționale, cercetătorii trebuie să respecte recomandările ghidurilor existente privind proiectarea corespunzătoare și desfășurarea adecvată a studiilor farmacoepidemiologice, inclusiv Ghidul ENCePP privind standardele metodologice în domeniul farmacoepidemiologic (Guide on methodological standards in pharmacoepidemiology), elaborat de Rețeaua Europeană de Centre de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance = ENCePP), sub coordonarea EMA.

Pentru asigurarea transparenței și controlului proiectului de studiu și al rezultatelor acestuia, EMA reamintește totodată cercetătorilor să publice în registrul PAS al UE toate protocoalele și rapoartele studiilor observaționale efectuate în contextul COVID-19.

În completarea apelului EMA pentru efectuarea de studii observaționale de înaltă calitate, s-a elaborat și lucrarea intitulată *Considerații privitoare la realizarea de analize farmacoepidemiologice în contextul pandemiei SARS-CoV-2* (Considerations for pharmacoepidemiological analyses in the SARS-CoV-2 pandemic), recent publicată în revista ‘Pharmacoepidemiology and Drug Safety’, în care se prezintă recomandări adresate cercetătorilor, autorităților de reglementare și clinicienilor cu privire la modul de efectuare a unor studii de înaltă calitate în contextul actualei pandemii.

Totodată, s-a creat și un grup de lucru EMA-ENCePP pe probleme asociate cu COVID-19, care să acționeze ca mecanism de sprijin pentru realizarea de cercetări observaționale de înaltă calitate. Grupul are drept scop facilitarea colaborării dintre cercetători pentru optimizarea nivelului de angajare și rigoare metodologică a unor astfel de studii, în vederea maximizării contribuției acestora la volumul actual de cunoștințe referitoare la utilizarea medicamentelor în asociere cu COVID-19.

În cadrul unui recent *workshop* pe tema COVID-19, organizat de EMA alături de autoritatea competentă din Canada, Health Canada, sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare a Medicamentelor (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities=ICMRA), autoritățile internaționale de reglementare s-au angajat în vederea colaborării în domeniul desfășurării de studii observaționale cu date reale pentru sporirea eficacității și eficienței proceselor de reglementare și decizionale în ceea ce privește elaborarea, autorizarea și monitorizarea medicamentelor și vaccinurilor pentru tratarea și, respectiv, prevenirea COVID-19, precum și pentru depășirea lacunelor informaționale care nu pot fi acoperite prin efectuarea de studii clinice.

Un apel similar a fost lansat recent de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Product for Human Use = CHMP), prin care comunitatea științifică era îndemnată să-și pună laolaltă resursele în vederea realizării de studii clinice de angajare, cu proiecte bine concepute de desfășurare, capabile să stabilească medicamentele sigure și eficiente pentru tratarea infecției COVID-19.

## Note

Studiile observaționale sunt o componentă fundamentală a cercetării epidemiologice, iar denumirea acestora se datorează faptului că investigatorul observă fenomenele fără intervenție și manipulare, spre deosebire de studiile randomizate controlate, în care investigatorii intervin și analizează efectele intervenției asupra unui anumit rezultat. Deși studiile controlate randomizate sunt esențiale pentru stabilirea relațiilor cauzale între tratament și rezultat, studiile observaționale pot completa cunoștințele rezultate din studiile controlate randomizate și pot acoperi anumite lacune, în special în cazul în care studiile clinice nu se pot efectua.

ENCePP este o inițiativă desfășurată sub coordonarea EMA, care reunește experți și resurse din domeniul farmacoepidemiologiei și farmacovigilenței din întreaga Europă și care urmărește să consolideze monitorizarea echilibrului beneficiu-risc în domeniul medicamentului, prin facilitarea efectuării de studii post-autorizare (PAS) de înaltă calitate, multicentrice, independente, concentrate pe cercetarea observațională.