

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 recomandările acesteia cu privire la folosirea medicamentului remdesivir în cadrul unor programe de utilizare compasională (tratament de ultima instanță)

EMA, 3 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările acesteia cu privire la folosirea medicamentului remdesivir în cadrul unor programe de utilizare compasională (tratament de ultima instanță)

În cadrul unei reuniuni extraordinare desfășurate în mediu virtual la data de 2 aprilie 2020, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a formulat recomandări referitoare la modalitatea de folosire în UE a medicamentului remdesivir, medicament antiviral pentru investigație clinică¹, în cadrul unor programe de utilizare compasională (tratament de ultima instanță) pentru tratarea infecției COVID-19.

Programele de utilizare compasională sunt stabilite la nivelul fiecărui stat membru și au drept scop asigurarea accesului la medicamente aflate încă în proces de dezvoltare și neautorizate încă pentru punere pe piață pentru pacienți cu boli care pun în pericol viața, cronice sau grav debilitante, pentru care nu există încă opțiuni de tratament.

În cazul de față, Estonia, Grecia, Olanda și România au solicitat CHMP o opinie privitoare la criteriile care permit acordarea accesului timpuriu la medicamentul remdesivir pentru tratarea infecției COVID-19 în cadrul unor programe de utilizare compasională pentru pacienții cu forme grave de boală.

¹ Medicament pentru investigație clinică = Formă farmaceutică a unei substanțe active sau placebo, care se testează ori se utilizează ca referință într-un studiu clinic, inclusiv medicamentele având deja autorizație de punere pe piață, dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații mai ample asupra formei autorizate [OMSP 904/2006, art. 21 lit. d)].

În cazurile grave, COVID-19 poate provoca pneumonie, sindrom respirator acut sever, insuficiență multiplă de organ și deces.

Conform declarației Dr. Harald Enzmann, Președintele CHMP, în acest context, „Studiile clinice rămân standardul de aur în ceea ce privește colectarea de date solide cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentelor pentru investigație clinică, CHMP recunoscând în același timp necesitatea unei abordări armonizate la nivel UE a utilizării compasionale, astfel încât să se permită accesul la remdesivir tuturor pacienților neeligibili ca participanți la studiile clinice. CHMP încurajează fabricantul remdesivir să pună medicamentul în mod corect și transparent la dispoziția statelor membre care doresc să ia parte la studii clinice internaționale sau să trateze pacienții în cadrul unor programe de utilizare compasională”.

Studiile de laborator au demonstrat că medicamentul remdesivir prezintă acțiune împotriva virusului SARS-CoV-2 și a altor tipuri de coronavirus (SARS-CoV și MERS-CoV), însă, în prezent, volumul de date privitoare la utilizarea acestuia la pacienții cu COVID-19 sunt limitate.

Recomandările CHMP cu referire la remdesivir au drept obiectiv asigurarea unei abordări comune în ceea ce privește criteriile și condițiile de utilizare a acestuia înainte de autorizarea de către statele membre a programelor de utilizare compasională. Aceste recomandări se adresează statelor membre ale UE care au în vedere crearea unui astfel de program, iar aplicarea acestora nu este obligatorie. Pe lângă prezentarea caracteristicilor pacienților care pot beneficia de medicament, recomandările oferă și explicații referitoare la modul de utilizare a medicamentului remdesivir precum și informații preliminare cu privire la siguranța acestuia.

Pe website-ul Agenției Europene s-au pus la dispoziție atât un rezumat al utilizării medicamentului remdesivir în programe compasionale² cât și condițiile de utilizare a medicamentului remdesivir³ în acest context.

Informații suplimentare despre medicament

Remdesivir este un medicament antiviral asupra căruia se efectuează studii în vederea utilizării sale ca tratament al infecției de COVID-19. Remdesivir este un „inhibitor de polimerază ARN viral” (medicament care afectează producerea de material genetic viral, împiedicând multiplicarea virusului). În laborator, s-a demonstrat *in vitro* că acesta prezintă acțiune largă împotriva ARN al diferitor

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety-monitoring-addressed_en-2.pdf

virusuri, printre care și SARS-CoV-2, și a fost dezvoltat inițial pentru tratarea bolii cauzate de virusul Ebola.

Medicamentul remdesivir este dezvoltat de compania Gilead Sciences Ireland CU și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

Informații suplimentare despre procedură

În temeiul articolului 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, autoritățile naționale competente pot solicita opinia EMA cu privire la modul de administrare, distribuire și utilizare a anumitor medicamente destinate utilizării compasionale.