

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): EMA demarează evaluarea continuă a anticorpilor bamlanivimab și etesemivab, dezvoltati de Eli Lilly pentru tratamentul COVID-19

11 Martie 2021
EMA/95411/2021

EMA demarează evaluarea continuă a anticorpilor bamlanivimab și etesemivab, dezvoltati de Eli Lilly pentru tratamentul COVID-19

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a datelor despre anticorpii bamlanivimab și etesemivab, dezvoltati de Eli Lilly pentru a fi utilizati sub formă de combinație pentru tratamentul COVID-19. Evaluarea va analiza, de asemenea, utilizarea de bamlanivimab în monoterapie.

Decizia de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din două studii, unul analizând capacitatea medicamentelor de a trata COVID-19 sub formă de combinație, celălalt capacitatea bamlanivimab utilizat în monoterapie. Cu toate acestea, EMA nu a evaluat încă setul complet de date și este prea devreme pentru a trage concluzii referitoare la raportul beneficiu-risc al acestor medicamente.

EMA a început să evalueze primul set de date, care provin din studii la animale (date non-clinice).

EMA va evalua toate datele referitoare la aceste medicamente, inclusiv dovezile provenite din studiile clinice, pe măsură ce acestea devin disponibile. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

Deși nu se pot prevedea termenele generale ale evaluării, procesul ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza timpului câștigat datorită evaluării continue.

Cum este de așteptat sa acționeze medicamentele?

Bamlanivimab și etesemivab sunt anticorpi monoclonali cu efect împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină conceput pentru a se

atașa la o structură specifică (numită antigen). Bamlanivimab și etesemivab au fost concepuți pentru a se atașa la proteina spike a virusului SARS-CoV-2, la nivelul a două situsuri diferite. Când se atașează la această proteină, virusul nu poate pătrunde în celulele organismului. Deoarece anticorpilor se atașează de zone diferite ale proteinei, utilizarea acestora sub formă de combinație poate avea un efect mai puternic, comparativ cu utilizarea individuală a fiecărei substanțe.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să depună o cerere oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor anti-COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.