

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): EMA oferă o opinie referitoare la combinația de anticorpi (bamlanivimab / etesevimab)

5 Martie 2021
EMA/131565/2021

EMA oferă o opinie referitoare la combinația de anticorpi (bamlanivimab / etesevimab)

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) și-a finalizat evaluarea (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reviewing-data-monoclonal-antibody-use-covid-19>) privind utilizarea anticorpilor monoclonali bamlanivimab și etesevimab pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Această evaluare a fost întreprinsă pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE, pentru a sprijini luarea deciziilor naționale cu privire la posibila utilizare a anticorpilor, înainte de eliberarea unei autorizații oficiale de punere pe piață.

Agenția a concluzionat că bamlanivimab și etesevimab pot fi utilizați împreună pentru tratamentul COVID-19 confirmat, la pacienți care nu necesită oxigenoterapie și prezintă un risc crescut de acutizare a COVID-19. De asemenea, Agenția a analizat utilizarea bamlanivimabului în monoterapie și a concluzionat că, în pofida incertitudinilor legate de beneficiile monoterapiei, aceasta poate fi considerată o opțiune de tratament.

Medicamentele sunt administrate sub formă de perfuzie (picurare) într-o venă, iar condițiile de utilizare propuse sunt publicate pe website-ul EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/eli-lilly-company-limited-antibody-combination-bamlanivimab/etesevimab-covid19-article-53-procedure-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted_en.pdf).

EMA a emis aceste recomandări în urma unei evaluări a datelor, inclusiv a datelor referitoare la calitate și a celor provenite dintr-un studiu¹ care a analizat efectele monoterapiei și terapiei combinate la pacienții cu COVID-19 tratați în ambulatoriu, care nu necesită oxigenoterapie. Deși au rămas unele incertitudini,

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

În special în ceea ce privește beneficiile monoterapiei, rezultatele indică faptul că această combinație a redus încărcătura virală (cantitatea de virus din partea din spate a nasului și din gât) mai mult decât placebo (un tratament inactiv). Rezultatele au indicat, de asemenea, faptul că această combinație și monoterapia au dus la mai puține vizite medicale legate de COVID-19.

Din punct de vedere al siguranței, majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost ușoare sau moderate; cu toate acestea, reacțiile la perfuzie (inclusiv cele alergice) sunt posibile și trebuie monitorizate.

În prezent, recomandările EMA pot fi folosite pentru a sprijini recomandările naționale referitoare la posibila utilizare a anticorpilor, înainte de eliberarea unei autorizații de punere pe piață.

Mai multe informații despre medicamente

Atât bamlanivimab cât și etesevimab sunt anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost concepută pentru a recunoaște și a se atașa de o structură specifică (numită antigen). Bamlanivimab și etesevimab au fost concepute pentru a se atașa de proteina spike a SARS-CoV-2, la nivelul a două situri diferite. Când substanțele active se atașează de proteina spike, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea anticorpilor bamlanivimab și etesevimab a fost demarată la cererea Directorului Executiv al EMA, în temeiul Articolul 5(3) din Regulamentul (CE) 726/2004 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>) în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consiliere referitoare la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19.

Evaluarea anticorpilor bamlanivimab și etesevimab a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil pentru problemele legate de medicamente de uz uman, care acum a oferit o opinie științifică în aceste sens. Opinia științifică a CHMP poate fi luată în considerare de către statele membre ale UE și EMA, atunci când evaluează acest medicament pentru tratamentul COVID-19.