

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Regkirona do leczenia osób dorosłych z COVID-19**

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 04/10/2021 - 16:41



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.10.2021 r.**

#### **w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Regkirona do leczenia osób dorosłych z COVID-19**

EMA rozpoczęła ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu przeciwciała monoklonalnego Regkirona (regdanwimab, znanego również jako CT-P59) do leczenia osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i są obciążone zwiększonym ryzykiem progresji do ciężkiego przebiegu COVID-19. Podmiotem odpowiedzialnym jest Celltrion Healthcare Hungary Kft.

EMA oceni korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem Regkirona w skróconym terminie i może wydać opinię w ciągu dwóch miesięcy, w zależności od przedłożonych danych i tego, czy potrzebne będą dalsze informacje na poparcie oceny.

Tak krótkie ramy czasowe są możliwe dlatego, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonał już przeglądu niektórych danych dotyczących leku podczas przeglądu etapowego. Na tym etapie CHMP ocenił dane z badań laboratoryjnych i badań na zwierzętach, a także dane dotyczące jakości leku. Ponadto CHMP ocenił dane z badania wpływu leku Regkirona na dorosłych pacjentów ambulatoryjnych z łagodnymi lub umiarkowanymi objawami COVID-19, którzy nie potrzebują dodatkowego tlenu.

Równolegle Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) zakończył wstępną ocenę planu zarządzania ryzykiem (RMP) zaproponowanego przez firmę, który określa środki służące identyfikacji, charakterystyce i minimalizacji ryzyka związanego z lekiem.

Ponadto Komitet Pediatryczny Europejskiej Agencji Leków (PDCO) EMA wydał opinię na temat planu badań pediatrycznych (PIP) firmy, w którym opisano, w jaki sposób lek powinien być opracowywany i badany pod kątem stosowania u dzieci, zgodnie z przyspieszonymi terminami dla leków przeciw COVID-19.

Jeżeli dodatkowe dane przedłożone obecnie wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będą wystarczające, aby CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Regkirona przewyższają ryzyko w leczeniu COVID-19, EMA będzie ściśle współpracować z Komisją Europejską w celu przyspieszenia decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich krajach członkowskich UE i EOG.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-regkirona-regdanvimab-treating-patients-covid-19> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4102021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

**Odnosi**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-regkirona-regdanvimab-treating-patients-covid-19>