

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. aktualizacji w sprawie opracowywanych terapii i szczepionek przeciwko COVID-19.**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Wto, 31/03/2020 - 16:39



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków**

#### **dot. aktualizacji w sprawie opracowywanych terapii i szczepionek przeciwko COVID-19**

Wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz szczepionek przeciwko COVID-19 jest najwyższym priorytetem Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ratowaniu życia podczas pandemii. W ciągu ostatnich tygodni i miesięcy Agencja współpracowała z wieloma twórcami leków i trwa wiele prac nad lekami. Jednak w tym momencie, na podstawie wstępnych danych przedstawionych Agencji, żaden lek nie wykazał jeszcze skuteczności w leczeniu COVID-19.

Do potencjalnych metod leczenia COVID-19, które przechodzą badania kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu choroby, należą: remdesiwir, lopinawir / rytonawir, chlorochina i hydroksychlorochina, interferony ogólnoustrojowe, w szczególności interferon beta i przeciwciała monoklonalne.

Agencja rozmawiała również z twórcami kilkunastu potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19. Dwie szczepionki zostały już wprowadzone do badań klinicznych fazy I. W oparciu o obecnie dostępne informacje i wcześniejsze doświadczenia dotyczące ram czasowych opracowania szczepionki, EMA szacuje, że może minąć co najmniej rok, zanim szczepionka przeciwko COVID-19 będzie gotowa do zatwierdzenia i dostępna w wystarczających ilościach, aby umożliwić szerokie zastosowanie.

Zespół ds. reagowania EMA będzie nadal współpracować z twórcami potencjalnych leków lub szczepionek przeciwko COVID-19. Celem jest udzielanie porad na temat wymogów regulacyjnych, tak aby każdy obiecujący produkt leczniczy mógł być udostępniony pacjentom tak szybko, jak to możliwe, początkowo w ramach badania klinicznego, a następnie, po uzyskaniu pozwolenia, na rynku.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

*/-/ Grzegorz Cessak*

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agen

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

---

 [update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development\\_PL.pdf](#) [1]

 [update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development\\_en.pdf](#) [2]

**Źródłowy URL:** <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-31032020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

### Odnosiniki

[1] [https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development\\_PL.pdf](https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_PL.pdf)

[2] [https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development\\_en.pdf](https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_en.pdf)