

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) remdesiwiru wskazanego do stosowania w leczeniu COVID - 19

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 04/05/2020 - 11:24

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rozpoczął przegląd etapowy (rolling review) wyników badań leku przeciwwirusowego remdesiwir stosowanego w leczeniu COVID-19.

Przegląd etapowy (rolling review) jest jednym z narzędzi regulacyjnych EMA, stosowanym w celu przyspieszenia oceny obiecującego leku w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak trwająca pandemia. W przypadku przeglądu etapowego, prowadzący procedurę (raporter i co-raporter) są powoływani przez CHMP już w trakcie trwania badań nad produktem a dane są oceniane w miarę ich dostępności. Po skompletowaniu wszystkich danych podmiot odpowiedzialny składa oficjalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który jest następnie procedowany zgodnie ze skróconym harmonogramem.

Chociaż nie można obecnie przewidzieć ogólnego kalendarza oceny remdesiwiru, oczekuje się, że procedura ta pozwoli EMA na zakończenie oceny znacznie wcześniej, w porównaniu ze standardową procedurą oceny, przy jednoczesnym zapewnieniu rzetelności opinii naukowej.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego (rolling review) remdesiwiru opiera się na wstępnych wynikach z badania ACTT, które wskazują na korzystny wpływ remdesiwiru na przebieg leczenia pacjentów hospitalizowanych z łagodnym do umiarkowanego lub ciężkim COVID-19. Jednakże EMA nie oceniła jeszcze całego badania i jest zbyt wcześnie, aby wyciągać jakiegokolwiek wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania tego leku.

Pomimo, że remdesiwir nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej, dostępny jest dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych i w ramach krajowych programów pilnej pomocy (*compassionate use programmes*), które umożliwiają pacjentom uzyskanie dostępu do leków w nagłych wypadkach, pomimo, iż leki te nie posiadają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji o leku

Remdesiwir jest lekiem przeciwwirusowym badanym w leczeniu COVID-19. Remdesiwir jest „wirusowym inhibitorem polimerazy RNA” (produktem leczniczym, który zakłóca produkcję materiału genetycznego wirusa, zapobiegając jego namnażaniu). Wykazał szeroką aktywność *in vitro* przeciwko różnym wirusom RNA, w tym SARS-CoV-2, natomiast pierwotnie został opracowany do leczenia wirusowej choroby Ebola. Remdesiwir jest opracowywany przez Gilead Sciences Ireland CU i jest podawany w infuzji (kroplówce) dożylniej.

Informacje na temat stosowania remdesiwiru w programie *compassionate use* w UE są dostępne w poniższym linku:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivircovid-19> [1]


Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_pl.pdf](#) [2]

 [ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_en.pdf](#) [3]

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4052020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivircovid-19>

[2] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_pl.pdf

[3] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_en.pdf