

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji rozszerzenia stosowania remdesiwiru w programach *compassionate use* u pacjentów, którzy nie wymagają wentylacji mechanicznej**

Wysłane przez admin w Wto, 12/05/2020 - 17:12



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków**

#### **dot. rekomendacji rozszerzenia stosowania remdesiwiru w programach *compassionate use* u pacjentów, którzy nie wymagają wentylacji mechanicznej**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał rekomendację poszerzenia grupy docelowej pacjentów z ciężkim COVID-19, u których remdesiwir może być stosowany w ramach programów pilnej pomocy (*compassionate use programs*). Oprócz pacjentów poddawanych inwazyjnej wentylacji mechanicznej, rekomendacje dotyczące *compassionate use* obejmują teraz leczenie pacjentów hospitalizowanych, wymagających podania tlenu, wentylacji nieinwazyjnej, zastosowania urządzeń do terapii wysokoprzepływowej lub pozaustrojowego utlenowania krwi (Extracorporeal Membrane Oxygenation -ECMO).

Zaktualizowane rekomendacje opierają się na wstępnych wynikach badania NIAID-ACTT, którego wyniki sugerują korzystne działanie remdesiwiru w leczeniu pacjentów hospitalizowanych z ciężkim COVID-19. EMA obecnie ocenia te dane w kontekście przeglądu etapowego remdesiwiru. Rekomendacje wprowadzają możliwość stosowania leczenia przez 5 dni, jednocześnie utrzymując zalecane wcześniej leczenie trwające 10 dni. Nowy, skrócony czas leczenia oparty jest na wstępnych wynikach badania GS-US-540-5773, sugerującego możliwość skrócenia leczenia z 10 dni do 5 dni u pacjentów niewymagających wentylacji mechanicznej lub ECMO, bez utraty skuteczności leczenia. Możliwość skrócenia czasu leczenia oznacza również, że większa liczba pacjentów może otrzymać lek, na który na całym świecie zapotrzebowanie jest bardzo wysokie.

Pomimo że remdesiwir nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej, rekomendacje dotyczące *compassionate use* pomogą pacjentom z ciężkim COVID-19 uzyskać dostęp do leku, w czasie gdy EMA jest w trakcie oceny danych dotyczących korzyści i ryzyka jego stosowania. Po zakończeniu oceny EMA wyda rekomendacje, czy remdesiwir powinien otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Więcej informacji dostępnych jest w przeglądzie na temat *compassionate use* i warunków stosowania remdesiwiru.

#### **Więcej informacji o leku**

Remdesiwir jest lekiem przeciwwirusowym badanym w leczeniu COVID-19. Remdesiwir jest

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji

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

---

„Inhibitorem wirusowej polimerazy RNA” (substancji, która zakłóca produkcję materiału genetycznego, zapobiegając namnażaniu się wirusa). Remdesiwir wykazał szeroką aktywność *in vitro* przeciwko różnym wirusom RNA, w tym SARS-CoV-2 natomiast został pierwotnie opracowany do leczenia choroby wirusowej Ebola. Remdesiwir jest opracowywany przez Gilead Sciences, Inc. i jest podawany w infuzji (kroplówce) dożylniej.

### Więcej o procedurze

*Compassionate use* umożliwia pacjentom uzyskanie dostępu do leków w nagłych wypadkach, pomimo, iż leki te nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. *Compassionate use* jest uzupełnieniem możliwości włączenia pacjentów w trwające badania kliniczne. Więcej informacji na temat *compassionate use* można znaleźć na stronie internetowej Agencji:


<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> [1].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Remdesivir - expansion of compassionate use\\_pl.pdf](#) [2]

 [Remdesivir - expansion of compassionate use\\_en.pdf](#) [3]

**Źródłowy URL:** <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12052020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

### Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

[2] [https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20-%20expansion%20of%20compassionate%20use\\_pl.pdf](https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20-%20expansion%20of%20compassionate%20use_pl.pdf)

[3] [https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20-%20expansion%20of%20compassionate%20use\\_en.pdf](https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20-%20expansion%20of%20compassionate%20use_en.pdf)