

Informacja Prezesa Urzędu z 14 października 2021 r. w sprawie przeglądu etapowego (rolling review) produktu Evusheld

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 14/10/2021 - 15:09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 14 października 2021 r. w sprawie przeglądu etapowego (rolling review) produktu Evusheld

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o rozpoczęciu przeglądu etapowego (rolling review) produktu Evusheld (znanego również jako AZD7442), opracowanego przez AstraZeneca AB i będącego połączeniem dwóch przeciwciał monoklonalnych (tiksagewimab i cilgawimab). Decyzja Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA, odpowiedzialnego za dokonanie przeglądu, opiera się na wstępnych wynikach badań klinicznych, które sugerują, że lek może pomóc w ochronie przed COVID-19.

EMA rozpoczęła także ocenę danych z badań laboratoryjnych, jak również z nieklinicznych badań na zwierzętach. Pozostałe dane dotyczące jakości, skuteczności czy bezpieczeństwa stosowania produktu zostaną bezzwłocznie poddane ocenie po dostarczeniu ich przez producenta, a przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu, gdy dostępne będą wystarczające dowody na to, aby producent mógł złożyć formalny wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Podobnie jak w przypadku poprzednich ocen zgodności produktu z unijnymi normami dotyczącymi skuteczności, jakości i bezpieczeństwa, tym razem ocena ewentualnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinna zająć istotnie mniej czasu ze względu na wykonaną do tego czasu pracę w trakcie rolling review.

Produkt Evusheld składa się z tiksagewimabu i cilgawimabu, dwóch przeciwciał monoklonalnych. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane do rozpoznawania i przyłączania się do określonej struktury (zwanej antygenem). Tiksagewimab i cilgawimab zostały zaprojektowane tak, aby przyłączać się do białka S koronawirusa SARS-CoV-2 w dwóch różnych częściach. Oczekuje się, że lek, przyłączając się do białka S, powstrzyma wirusa przed wnikaniem do komórek organizmu i powodowaniem infekcji. Ponieważ przeciwciała przyczepiają się do różnych części białka, stosowanie ich w połączeniu może być bardziej skuteczne niż stosowanie osobno.

Źródło: <https://tinyurl.com/6963pzzb> [1]

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

Informacja Prezesa Urzędu z 14 października 2021 r. w sprawie przeglądu etapowego (rol

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

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-14-pa%C5%BAdziernika-2021-r-w-sprawie-przegl%C4%85du-etapowego-rolling-review>

Odnosiniki

[1] <https://tinyurl.com/6963pzb>