

## COVID-19: jak wygląda szybka ścieżka wdrożona przez Europejską Agencję Leków (EMA) w zakresie wspierania i zatwierdzania prac rozwojowych nad lekami i szczepionkami

Związku z trwającym wyścigiem badaczy w celu opracowania szczepionek i leków przeciwko chorobie COVID-19, Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała przegląd na temat działań, jakie Agencja podejmuje w celu przyspieszenia procedur regulacyjnych tak, aby wydawanie decyzji na dopuszczenie do obrotu bezpiecznych i skutecznych leków wskazanych w leczeniu COVID-19 o wysokiej jakości było zapewnione tak szybko jak to możliwe. Przyspieszone procedury opisane w przeglądzie [[LINK](#)] umożliwiają przyspieszenie każdego etapu w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu rzetelnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i jakości uzasadniających decyzje naukowe i regulacyjne.

„Wsparcie procesu opracowywania leków i wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych oraz szczepionek o wysokiej jakości tak szybko jak to możliwe, jest jednym z najważniejszych priorytetów EMA w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego w związku z pandemią COVID-19. Wspólnie z naszymi komitetami naukowymi i grupami roboczymi zaadaptowaliśmy nasze procedury w sposób umożliwiający znaczne skrócenie przyjętych przez nas terminów regulacyjnych przewidzianych na ocenę nowych produktów leczniczych i szczepionek przeciwko COVID-19”, mówi dyrektor wykonawczy EMA Guido Rasi. „Jednakże szybkie zatwierdzanie leków i szczepionek będzie możliwe tylko wtedy, jeśli wnioski na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu będą poparte rzetelnymi dowodami naukowymi, co pozwoli EMA wywnioskować, że korzyści ze stosowania tych produktów leczniczych są większe niż ryzyko”.

Te „przyspieszone” procedury wynikają z planu działania w związku z nowymi zagrożeniami dla zdrowia EMA. Za elastyczną i szybką ocenę produktów leczniczych odpowiada **EMA pandemic Task Force (COVID-ETF)**, która w ramach jednego zespołu zrzesza czołowych ekspertów naukowych z sieci regulacyjnej Unii Europejskiej. Będzie ona blisko współpracowała z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu zapewnienia optymalnej i szybkiej koordynacji działań związanych z opracowywaniem, wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych i szczepionek przeciwko COVID-19.

### Przyspieszone wsparcie prac badawczo-rozwojowych

W przypadku produktów znajdujących się w trakcie prac rozwojowych w początkowym etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bądź jeszcze przed złożeniem takiego wniosku, mechanizmy wdrożone przez EMA obejmują:

- **Szybkie [doradztwo naukowe](#)**, w ramach którego podmioty opracowujące leki mogą otrzymać wytyczne i wskazówki dotyczące metodologii i projektowania badań, tak by wygenerować rzetelne dane na temat skuteczności działania leku bądź szczepionki, bezpieczeństwa stosowania produktu, a także procesów wytwarzania i kontroli udowadniających jakość produktu. W kontekście COVID-19, opłata za doradztwo naukowe została zniesiona, zaś czas trwania procedury został skrócony z 40–70 dni do **20 dni**.
-

- **Szybka umowa w ramach [planu badań pediatrycznych \(PIP\)](#) oraz szybką weryfikację zgodności.** Całkowity czas weryfikacji planu PIP dotyczącego produktów przeciwko COVID-19 zostanie skrócony do **20 dni** w porównaniu do obowiązujących zwykle 120 dni. Jeśli zajdzie taka potrzeba, EMA przeprowadzi również kontrolę dla zapewnienia, że dany podmiot spełnia ustalenia zawarte w każdym PIP przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, której czas również zostanie skrócony do **4 dni**.

Wszystkie powyższe przyspieszone mechanizmy wymagają od podmiotów opracowujących nowe leki, aby przedłożyły prawidłowo sporządzone dossier rejestracyjne do EMA. Dlatego też Agencja zachęca podmioty opracowujące szczepionki lub produkty lecznicze przeciwko COVID-19 do możliwie szybkiego kontaktowania się poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres [2019-ncov@ema.europa.eu](mailto:2019-ncov@ema.europa.eu) w celu omówienia strategii generowania danych naukowych. Wstępne rozmowy na temat dostępnych mechanizmów przyspieszenia prac rozwojowych i procesu dopuszczenia do obrotu prowadzone będą w zależności od stanu zaawansowania procesu opracowywania nowego produktu i z zachowaniem zasady pierwszeństwa dla najbardziej obiecujących propozycji.

### **Przyspieszona ocena w procesie wydawania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu**

Zgodnie z prawem farmaceutycznym obowiązującym w Unii Europejskiej, standardowy czas przewidziany na ocenę danego leku wynosi 210 dni aktywnych. Jednak wnioski o wydanie [pozwolenia do dopuszczenia do obrotu](#) dla produktów przeciwko COVID-19 będą rozpatrywane szybciej:

- **Przegląd etapowy** Jest to procedura, którą wdraża się w sytuacji zagrożenia dla zdrowia publicznego. Daje ona EMA możliwość etapowej oceny danych na temat obiecujących leków w miarę ich dostępności. W standardowych warunkach, wszystkie dane popierające wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego muszą być złożone na początku procedury. 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. W trakcie oceny jednego produktu może być przeprowadzanych kilka cykli przeglądowych, w miarę sukcesywnego pojawiania się danych, z czego każdy cykl trwa około dwóch tygodni, w zależności od ilości danych, które mają być ocenione. Po skompletowaniu wszystkich danych podmiot odpowiedzialny składa oficjalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który jest następnie procedowany zgodnie ze skróconym harmonogramem. Choć ogólny kalendarz oceny leku ustalany jest indywidualnie, oczekuje się, że ta procedura umożliwi EMA znacznie szybsze zakończenie oceny przy jednoczesnym zapewnieniu rzetelności opinii naukowej.
- **[Przyspieszona ocena](#)**. Jest to procedura, która może skrócić harmonogram oceny produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 do mniej niż 150 dni. W praktyce oznacza to, że w przypadku pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem publicznym, terminy przeznaczone na sporządzenie oceny zostaną skrócone do absolutnego minimum.
- EMA jest gotowa do dalszych ustępstw, jeżeli okaże się, że skrócenie kolejnych kroków w ramach danej procedury mogłoby mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne w kontekście walki z pandemią COVID-19.

Przyspieszenie procedur jest również możliwe w kontekście rozszerzenia wskazań dla już zatwierdzonych leków, których przeznaczenie zostało zmienione na potrzeby walki z COVID-19.

W przeglądzie opisano również wsparcie, jakiego EMA może udzielić w zakresie programów **compassionate use**. Są to programy wdrażane na poziomie poszczególnych państw członkowskich UE w celu zapewnienia pacjentom dostępu do wciąż rozwijanych terapii i leków, które nie otrzymały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. EMA może udzielić naukowych rekomendacji na temat tego, jak leki te powinny być stosowane, aby zapewnić zharmonizowane podejście w ramach całej UE.

---

## **Uwagi**

---

1. Niniejszy komunikat prasowy wraz z powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
  2. Informacje na temat wkładu EMA w walkę z pandemią COVID-19 są dostępne na stronie internetowej <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>
  3. Więcej informacji na temat działań Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej Agencji: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- 
-