

## **COMUNICAT DE PRESĂ**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la transmiterea către Agenția Europeană a Medicamentului a cererii de autorizare condiționată de punere pe piață a primului tratament al infecției COVID-19 din UE.

EMA, 8 iunie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la transmiterea către Agenția Europeană a Medicamentului a cererii de autorizare condiționată de punere pe piață a primului tratament al infecției COVID-19 din UE**

În momentul de față, Agenției Europene a Medicamentului i s-a transmis o cerere de autorizare condiționată de punere pe piață a medicamentului antiviral remdesivir, pentru tratarea infecției COVID-19, EMA demarând evaluarea acesteia. Evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului remdesivir se efectuează conform unui calendar redus, existând posibilitatea ca opinia EMA să fie formulată în termen de câteva săptămâni, în funcție de soliditatea datelor transmise precum și de necesitatea furnizării de informații suplimentare în susținerea cererii.

Adoptarea unui astfel de calendar redus este posibilă numai datorită evaluării deja a anumitor date în cadrul primului ciclu al procesului de evaluare continuă, desfășurat între 30 aprilie și 15 mai, etapă în care comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA au acționat sinergic în vederea finalizării evaluării specifice a dosarului, semnificativ mai rapid în comparație cu calendarul prevăzut pentru desfășurarea unei proceduri uzuale de evaluare, în condițiile asigurării în același timp a unei evaluări solide a datelor puse la dispoziție.

În cadrul procedurii de evaluare continuă, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a efectuat evaluarea datelor privitoare la calitate și fabricație, informații preliminare provenite dintr-o serie de studii clinice precum și date de susținere rezultate din programele de tratament de ultimă instanță. La finalul primului ciclu al procedurii de evaluare

continuă, CHMP a invitat compania să transmită informații suplimentare împreună cu o cerere de autorizare condiționată de punere pe piață.

În paralel, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a finalizat evaluarea inițială a Planului preliminar de Management al Riscului propus de companie, în care se evidențiază măsurile vizate pentru identificarea, definirea și reducerea la minimum a riscurilor medicamentului. În vederea identificării și soluționării prompte a unor posibile probleme de siguranță asociate cu acest medicament, PRAC va continua acțiunea de evaluare accelerată a datelor de siguranță a medicamentului remdesivir.

În plus, Comitetul Pediatric al EMA (PDCO) și-a accelerat formularea opiniei privitoare la Planul de investigație pediatrică elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a medicamentului în vederea utilizării la populația pediatrică, conform calendarului accelerat aplicabil medicamentelor pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19, în acest sens EMA adoptând o decizie.

În cazul în care informațiile suplimentare transmise în prezent împreună cu cererea de autorizare condiționată vor fi suficiente, permițând astfel CHMP să concluzioneze cu privire la faptul că beneficiile medicamentului remdesivir depășesc riscurile pentru pacient în tratarea infecției COVID-19, EMA va acționa în strânsă legătură cu Comisia Europeană în sprijinul accelerării procesului decizional și al acordării de către Comisia Europeană a unei autorizații de punere a acestui medicament pe piață, valabile în toate statele membre UE<sup>1</sup> și SEE.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Remdesivir este un medicament antiviral asupra căruia se efectuează studii în vederea utilizării ca tratament al infecției COVID-19. Remdesivir este un „inhibitor de polimerază ARN viral” (medicament care afectează producerea de material genetic viral, împiedicând multiplicarea virusului). *In vitro*, s-a demonstrat că acesta prezintă acțiune largă împotriva ARN al diferitor virusuri, printre care și SARS-CoV-2, fiind dezvoltat inițial pentru tratarea bolii cauzate de virusul Ebola.

Deși nu este autorizat încă pentru punere pe piață, medicamentul remdesivir este pus la dispoziția pacienților în cadrul studiilor clinice și programelor de utilizare ca

---

<sup>1</sup> În ciuda faptului că, începând cu data de 1 februarie 2020, Marea Britanie nu mai este membră a UE, pe perioada de tranziție în această țară se aplică în continuare legislația UE.

tratament de ultimă instanță, care permit accesul pacienților la medicamente neautorizate.

Medicamentul remdesivir este dezvoltat de compania Gilead Sciences Ireland CU și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Informații suplimentare referitoare la modalitățile de accelerare a demersurilor procedurale ale EMA în vederea autorizării de medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate pentru tratarea infecției COVID-19 sunt disponibile la adresa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-companies-covid-19#accelerated-procedures-for-covid-19-treatments-and-vaccines-section>