

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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): EMA demarează evaluarea utilizării Veklury la pacienții cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie

23 Februarie 2021
EMA/109895/2021

EMA demarează evaluarea utilizării Veklury la pacienții cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie

EMA a demarat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării Veklury pentru a include tratarea adulților cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie.

Veklury este în prezent autorizat pentru tratamentul adulților și adolescenților (cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea de cel puțin 40 kg) cu pneumonie care necesită oxigenoterapie (cu flux de oxigen scăzut sau crescut sau alte forme de suport ventilator neinvaziv, la începutul tratamentului)

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va evalua datele transmise de solicitant (Gilead Sciences) și va recomanda dacă ar trebui sau nu autorizată extinderea indicației. Opinia CHMP va fi transmisă ulterior Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

EMA va comunica rezultatul evaluării, care este așteptat până în vară.

Veklury a fost autorizat pentru prima dată în UE în Iulie 2020. Substanța activă a acestuia, remdesivir, este un inhibitor al ARN polimerazei virale care afectează producerea de material genetic viral, împiedicând multiplicarea virusului SARS-CoV-2 în interiorul celulelor. Pentru mai multe informații, accesați site-ul web al EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury>).