

## 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 începerea procedurii de re-evaluare a medicamentelor care conțin dexametazonă în indicația de tratament al adulților cu infecția COVID-19 care necesită suport respirator.

EMA, 24 iulie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea procedurii de re-evaluare a medicamentelor care conțin dexametazonă în indicația de tratament al adulților cu infecția COVID-19 care necesită suport respirator**

În prezent, EMA desfășoară o analiză a rezultatelor obținute din brațul de studiu RECOVERY referitor la utilizarea a medicamentelor care conțin dexametazonă în tratamentul pacienților spitalizați cu infecția COVID-19. Această componentă a studiului a analizat efectele adăugării dexametazonei la măsurile terapeutice obișnuite luate la adulții cărora li se aplică ventilație invazivă, la cei cărora li se administrează oxigen (de exemplu, cu ajutorul măștii) sau la cei cărora nu li se administrează oxigen suplimentar. Ventilația invazivă implică utilizarea unui aparat care împinge aerul printr-un tub introdus în calea respiratorie a pacientului.

În cadrul studiului RECOVERY s-au înregistrat decese în interval de 28 de zile după începerea tratamentului cu dexametazonă. Conform rezultatelor preliminare, în comparație cu măsurile de rutină, prin administrarea de dexametazonă s-au obținut următoarele:

- reducerea cu aproximativ 35% a ratei de mortalitate la pacienții cu ventilație mecanică invazivă;
- reducerea cu aproximativ 20% a ratei de mortalitate la pacienții cărora li s-a administrat oxigen fără ventilație invazivă;
- nereducerea a ratei de mortalitate la pacienții fără oxigenoterapie.

Re-evaluarea curentă are drept obiectiv formularea unei opinii privitoare la rezultatele studiului RECOVERY și, în particular, la posibilitatea de utilizare a medicamentelor care conțin dexametazonă pentru tratarea adulților cu infecția COVID-19.

În momentul finalizării re-evaluării, EMA va transmite informații suplimentare.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Dexametazona este un medicament corticosteroid autorizat în UE de către autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului și care se găsește pe piață de câteva decenii. Acesta poate fi administrat pe cale orală și injectabilă, fiind indicat în tratarea unei serii de afecțiuni inflamatorii și pentru reducerea răspunsului imunitar al organismului în tratamentul alergiilor și al bolilor autoimune. Totodată, medicamentul poate fi administrat în asociere cu medicamente oncologice pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și prevenirea vărsăturilor.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Re-evaluarea medicamentelor care conțin dexametazonă a fost declanșată la solicitarea Directorului Executiv al EMA, în conformitate cu prevederile art. 5 (3) din Regulamentul 726/2004<sup>1</sup>, ca urmare a discuției preliminare în cadrul Grupului operațional al Agenției Europene de combatere a pandemiei COVID-19 (COVID-19 EMA Pandemic Task Force =COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea UE a autorităților competente naționale, în vederea oferirii de consiliere cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței în utilizare a medicamentelor și vaccinurilor pentru tratarea și prevenirea infecției COVID-19.

Acțiunea de re-evaluare este realizată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care va formula o opinie științifică în cel mai scurt termen posibil. Ulterior, această opinie este dată publicității și poate fi avută în vedere la evaluarea medicamentelor de către statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_ro.pdf)