

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la epidemia cu virusul Ebola: evaluarea medicamentelor experimentale în vederea susținerii deciziilor privind tratamentul

EMA, 26 septembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la epidemia cu virusul Ebola: evaluarea medicamentelor experimentale în vederea susținerii deciziilor privind tratamentul

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a început o evaluare a informațiilor disponibile privind tratamentele pentru infecția cu virusul Ebola aflate în curs de dezvoltare. Scopul evaluării este elaborarea unei viziuni de ansamblu asupra stadiului actual al cunoștințelor privind diferitele medicamente experimentale, pentru a sprijini procesul de luare a deciziilor de către autoritățile din domeniul sănătății.

În momentul de față, nu există medicamente autorizate care să protejeze împotriva infecției sau să trateze infecția cu virusul Ebola. Medicamentele împotriva acestei afecțiuni sunt încă în stadiu incipient de dezvoltare. Anumite tratamente experimentale pentru infecția cu virusul Ebola ar fi evidențiat rezultate încurajatoare ale cercetărilor de laborator sau pe animale, acestea nefiind însă până în prezent studiate pe deplin la om.

Conform explicației profesorului Guido Rasi, Director executiv al EMA, „autoritățile competente sau profesioniștii din domeniul sănătății care trebuie să ia o decizie cu privire la oportunitatea utilizării unui tratament experimental pentru infecția cu virusul Ebola la un anumit pacient, resimt în prezent lipsa informațiilor din surse independente. Prin urmare, am solicitat Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) să examineze toate informațiile disponibile despre tratamentele experimentale și să facă o sinteză a tuturor datelor cunoscute cu privire la eficacitatea, siguranța și calitatea acestora, urmând astfel să se faciliteze luarea de decizii bazate pe dovezi”.

În cea mai mare și complexă epidemie de până acum, s-au raportat peste 5.300 de cazuri de îmbolnăvire și mai mult de 2.600 de decese. Actuala epidemie are cea mai mare răspândire geografică raportată vreodată a bolii. În ultimele săptămâni, ratele de infectare par să se fi accelerat, generând o creștere aproape exponențială a numărului de cazuri.

EMA a desemnat un grup format din experți europeni care au cunoștințe de specialitate în vaccinuri, boli infecțioase și proiectarea de studii clinice, care să contribuie la conturarea unei reacții globale la infecția cu virusul Ebola. În ultimele săptămâni, grupul respectiv a contactat proactiv dezvoltatori de posibile tratamente în vederea utilizării la pacienții infectați.

Decizia Directorului executiv al Agenției Europene a Medicamentului de a solicita CHMP efectuarea unei evaluări oficiale a informațiilor științifice disponibile, presupune invitarea companiilor să contribuie cu transmiterea către EMA a tuturor informațiilor avute la dispoziție, date de calitate, date din studii preclinice și clinice cu privire la tratamentele aflate în curs de dezvoltare, în vederea evaluării.

Companiile identificate până acum sunt:

- Biocryst, cu sediul în Statele Unite, care dezvoltă medicamentul BCX 4430;
- Fab'entech din Franța, care dezvoltă seruri hiperimune de cabaline;
- MAPP Biologicals, cu sediul în Statele Unite, care dezvoltă medicamentul ZMAPP;
- Sarepta, cu sediul în Statele Unite, care dezvoltă Sarepta AVI-7537;
- Toyama Chemicals, Grupul Fujifilm, cu sediul în Japonia și compania MediVector Inc, cu sediul în Statele Unite, care dezvoltă împreună Favipiravir;
- Tekmira, o companie canadiană, care dezvoltă TKM- Ebola.

Companiile neincluse în lista menționată, dar care dezvoltă tratamente pentru combaterea bolii virale Ebola, sunt încurajate să contacteze EMA.

Evaluarea se va concentra pe medicamentele aflate în curs de dezvoltare și care sunt utilizate pentru tratarea persoanelor infectate cu virusul respectiv. Actuala evaluare nu are în vedere vaccinurile destinate protejării persoanelor împotriva contactării bolii și nici terapiile pe bază de transfuzii care implică sângele supraviețuitorilor sau a celor infectați cu virusul Ebola.

Criza Ebola impune un nivel de cooperare fără precedent între autoritățile de reglementare

Evaluarea tratamentelor experimentale care vizează infecția cu virusul Ebola este parte constitutivă a contribuției generale a EMA la reacția globală la epidemia de Ebola din vestul Africii. Amploarea și complexitatea acestei epidemii necesită un nivel de cooperare fără precedent între autoritățile internaționale din domeniul sănătății. EMA conlucrează cu autoritățile de reglementare din întreaga lume pentru susținerea Organizației Mondiale a Sănătății și oferirea de consiliere cu privire la căile posibile de dezvoltare, evaluare și autorizare a medicamentelor care luptă pentru combaterea bolii Ebola.

EMA și alte 14 autorități de reglementare din întreaga lume au format recent Coaliția Internațională a Autorităților Competente din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA). La întrunirea acestora, organizată la Rio de Janeiro în luna august 2014, membrii coaliției și-au exprimat angajamentul de a contribui cu expertiză specifică pentru identificarea și definirea de soluții de reglementare pentru astfel de probleme precum: proiectarea corespunzătoare a studiilor clinice, accesul de urgență la tratamente, dificultățile în procesul de fabricație sau colectarea sistematică de date de siguranță și eficacitate în situația utilizării de tratamente experimentale la pacienți.

Obiectivul acestei colaborări între autoritățile internaționale de reglementare, este accelerarea dezvoltării de tratamente experimentale și accesul la astfel de tratamente pentru pacienții aflați în situație de necesitate în timpul actualei epidemii. Aceasta va sprijini totodată autoritățile din domeniul sănătății din țările afectate de boala virală Ebola în vederea furnizării de medicamente sigure și eficiente pentru salvarea de vieți omenești și pregătirea unei reacții eficiente la epidemiile viitoare.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele asociate, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Evaluarea este efectuată conform prevederilor Art. 5(3) din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004. Conform procedurii respective, Directorul executiv sau

Comisia Europeană pot solicita CHMP să exprime o opinie științifică asupra oricărui aspect asociat cu evaluarea medicamentelor.

3. ICMRA reprezintă abrevierea denumirii organismului Coaliția Internațională a Autorităților Competente din Domeniul Medicamentului. Consiliul interimar de conducere al ICMRA este alcătuit din următorii membri: autoritatea competentă din Australia (Therapeutic Goods Administration = TGA); autoritatea competentă națională din Brazilia (National Health Surveillance = ANVISA); autoritatea competentă din Canada (Health Products and Food Branch-Health Canada = HPFB-HC); autoritatea competentă din China (Food and Drug Administration = CFDA); Agenția Europeană a Medicamentului (EMA); Comisia Europeană – Direcția Generală pentru Sănătate și Consumatori (DG - SANCO); autoritatea competentă din Irlanda (Health Product Regulatory Authority = HPRA); autoritatea competentă din Italia (Medicines Agency = AIFA); Ministerul Sănătății, Muncii și Bunăstării Sociale (MHLW) împreună cu Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (PMDA) din Japonia; autoritatea competentă din Olanda (Medicines Evaluation Board = MEB); autoritatea competentă din Singapore (Health Sciences Authority = HSA); autoritatea competentă din Africa de Sud (Medicines Control Council = MCC); autoritatea competentă din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA); autoritatea competentă din Statele Unite (Food and Drug Administration = FDA).

4. Angajamentul a fost exprimat în cadrul celei de a 16-a Conferințe a Organizației Mondiale a Sănătății pentru Autoritățile de Reglementare din Domeniul Sănătății (International Conference of Drug Regulatory Authorities = ICDRA), desfășurate la Rio de Janeiro în perioada 24-29 august 2014. Textul declarației poate fi vizualizat accesând următorul link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172161.pdf

5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa: www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu