

## 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) referitor la susținerea recomandării Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) privitor la administrarea medicamentelor care conțin dexametazonă în indicația de tratament al adulților cu infecția COVID-19 care necesită suport respirator.

18 septembrie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la susținerea recomandării Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) privitor la administrarea medicamentelor care conțin dexametazonă în indicația de tratament al adulților cu infecția COVID-19 care necesită suport respirator**

Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene (CHMP) a finalizat analiza rezultatelor obținute în cadrul brațului de studiu al studiului RECOVERY care a implicat utilizarea medicamentelor care conțin dexametazonă, din clasa corticosteroizilor, în tratamentul pacienților spitalizați cu infecția COVID-19. Comitetul a concluzionat că dexametazona poate fi considerată o opțiune terapeutică pentru tratarea pacienților care necesită oxigenoterapie (de la aport suplimentar de oxigen la ventilație mecanică).

Pe baza analizei datelor existente, EMA susține utilizarea dexametazonei pentru tratarea pacienților adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 12 ani și greutate de minimum 40 kg) care necesită oxigenoterapie suplimentară.

Dexametazona se poate administra pe cale orală, injectabilă sau prin perfuzie venoasă. În toate cazurile, doza recomandată pentru tratamentul pacienților adulți și adolescenți este de 6 miligrame, o dată pe zi, iar durata tratamentului este de până la 10 zile.

Din datele publicate din studiul RECOVERY<sup>1</sup> reiese că, în cazul pacienților cărora li se aplică ventilație mecanică invazivă, rata de deces la cei tratați cu dexametazonă este de 29% în interval de 28 de zile după începerea tratamentului cu dexametazonă, comparativ cu 41%, rată înregistrată la pacienții aflați în îngrijire obișnuită, ceea ce indică o reducere relativă de aproximativ 35% a ratei de deces.

La pacienții cărora li se administra oxigen suplimentar, fără ventilație mecanică, rezultatele obținute au fost de 23% rată de mortalitate în cazul pacienților aflați în tratament cu dexametazonă și 26% la cei aflați în îngrijire obișnuită, reducerea fiind de aproximativ 20%.

La pacienții cărora nu li s-a administrat oxigenoterapie sau ventilație mecanică nu s-a constatat nicio reducere a riscului de deces. Aceste rezultate au fost susținute

---

<sup>1</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2021436>

și de alte date publicate, inclusiv de o meta-analiză efectuată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a analizat datele provenite din șapte studii clinice care investighează utilizarea corticosteroizilor pentru tratamentul pacienților cu infecția COVID-19.

Companiile care comercializează medicamente care conțin dexametazonă pot solicita extensia indicațiilor terapeutice prin introducerea acestei noi indicații în autorizația de punere pe piață a medicamentului propriu, prin transmiterea unei cereri în acest sens către autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului sau către EMA.

Modificările propuse spre operare în Informațiile despre medicament ale medicamentelor care conțin dexametazonă adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății sunt disponibile la adresa [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/dexamethasone-covid19-article-53-procedure-proposals-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/dexamethasone-covid19-article-53-procedure-proposals-product-information_en.pdf).

### **Informații suplimentare despre medicament**

Dexametazona este un medicament din clasa corticosteroizilor, 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. Pentru prima dată, dexametazona a fost considerată un posibil tratament pentru infecția COVID-19 datorită capacității acesteia de a reduce inflamația, care deține un rol important în procesul bolii la unii pacienți spitalizați cu această boală.

### **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>2</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 a fost realizată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care în prezent a formulat o opinie științifică. Opinia CHMP poate fi avută în vedere de către statele membre ale UE la evaluarea medicamentelor care conțin

---

<sup>2</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)

dexametazonă în scop de administrare în tratarea infecției COVID Mai multe  
despre procedură