

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA încetează evaluarea continuă a anticorpilor bamlanivimab și etesevimab pentru tratamentul COVID-19, în urma retragerii efectuate de compania Lilly

2 Noiembrie 2021
EMA/620002/2021

EMA a încetat procesul de evaluare continuă a datelor despre anticorpii bamlanivimab și etesevimab, doi anticorpi dezvoltati de Eli Lilly Netherlands BV pentru tratamentul COVID-19, după ce compania a informat Agenția că se retrage din proces.

Începând cu Martie 2021, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat datele referitoare la aceste medicamente ca parte a unei evaluări continue, prin care compania transmitea date pe măsură ce acestea deveneau disponibile pentru a accelera evaluarea unei potențiale cereri de autorizare de punere pe piață. În Martie 2021, EMA a emis, de asemenea, [recomandări](#) pentru tratamentul COVID-19 pe baza datelor provenite dintr-un studiu clinic. Aceste recomandări au sprijinit utilizarea anticorpilor la nivel național înainte de eliberarea unei autorizații oficiale de punere pe piață.

La momentul retragerii companiei, EMA primise date non-clinice (de laborator), date provenite din studii clinice, date privind calitatea și procesul de fabricație al acestor anticorpi și Planul de Management al Riscului (PMR).

Deși EMA și-a accelerat procesul de evaluare a datelor, au rămas în continuare neabordate unele nelămuriri privind calitatea acestor medicamente.

Retragerea a fost o decizie la nivel de companie, motivele fiind specificate în [scrisoarea de retragere](#) a companiei. Retragerea înseamnă că EMA nu mai examinează datele referitoare la acești anticorpi și că nu va încheia această evaluare. Compania își păstrează dreptul de a solicita o altă evaluare continuă sau de a depune o cerere de autorizare de punere pe piață în viitor.

Retragerea nu are consecințe asupra recomandărilor anterioare emise în Martie, iar pacienții pot fi tratați în continuare cu aceste medicamente pe baza deciziilor luate la nivel național.

EMA va continua să accelereze evaluarea datelor referitoare la vaccinurile și tratamentele COVID-19 pe parcursul acestei pandemii în curs de desfășurare. EMA lucrează îndeaproape cu fabricanții, oferind consultanță la începutul procesului de dezvoltare și examinând datele în contextul evaluării continue, dacă este necesar.

Mai multe informații referitoare la retragere sunt disponibile în [documentul de tip „întrebări și răspunsuri”](#).

Mai multe informații despre medicamente

Bamlanivimab și etesevimab sunt anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină conceput pentru a recunoaște și a se atașa la o structură specifică (numită antigen). Bamlanivimab și etesevimab au fost concepuți pentru a se atașa la proteina spike a virusului SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, la nivelul a două situsuri diferite. Când se atașează la această proteină, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

Mai multe informații despre evaluarea continuă

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică, precum pandemia de COVID-19. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile din studiile în desfășurare, pe măsură ce devin disponibile. Datele sunt evaluate în timpul așa-numitelor „cicluri de evaluare continuă” - nu există un număr predefinit de cicluri, deoarece procesul este dirijat prin intermediul datelor care devin disponibile. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va putea depune o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor și vaccinurilor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.