

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 emite o recomandare referitoare la utilizarea sotrovimab (VIR-7831) pentru tratamentul COVID-19

21 Mai 2021
EMA/277203/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a finalizat evaluarea referitoare la utilizarea anticorpului monoclonal sotrovimab (cunoscut și cu numele de VIR-7831 și GSK4182136) pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Această evaluare a fost întreprinsă pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE, pentru a sprijini luarea deciziilor naționale cu privire la posibila utilizare a acestui anticorp monoclonal, înainte de eliberarea unei autorizații oficiale de punere pe piață.

Agenția a concluzionat că sotrovimab poate fi folosit pentru tratamentul cazurilor confirmate de COVID-19 la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea de cel puțin 40 kg) care nu necesită oxigenoterapie și prezintă riscul de a dezvolta COVID-19 sever.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie (picurare) într-o venă, iar [condițiile de utilizare](#) propuse sunt disponibile online.

EMA a emis aceste recomandări în urma unei evaluări a datelor, inclusiv a datelor referitoare la calitate și a celor provenite dintr-un studiu care a analizat efectele monoterapiei cu sotrovimab la pacienții adulți cu COVID-19 tratați în ambulatoriu, care au prezentat simptome ușoare sau moderate și nu necesită oxigenoterapie. O analiză interimară planificată a acestui studiu a indicat faptul că sotrovimab a redus riscul de spitalizare pentru o durată mai lungă de 24 de ore sau deces cu 85%, în comparație cu placebo: spitalizarea pentru o durată mai lungă de 24 de ore sau decesul s-au înregistrat la 1% (3 din 291) dintre pacienții tratați cu sotrovimab și 7% (21 din 292) dintre cei tratați cu placebo.

Din punct de vedere al siguranței, majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost ușoare sau moderate. Reacțiile la perfuzie (inclusiv cele alergice) sunt posibile, iar profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze starea pacienților în acest sens.

Recomandările EMA vor putea fi folosite pentru a veni în sprijinul recomandărilor naționale cu privire la posibila utilizare a acestui anticorp monoclonal înainte de eliberarea unei autorizații de punere pe piață.

Cu toate că evaluarea prezentă a fost încheiată, [evaluarea continuă](#) a sotrovimab, demarată în data de 7 mai, este în curs de desfășurare. Odată finalizată, evaluarea continuă va sta la baza unei cereri de autorizare de punere pe piață la nivel UE pentru acest medicament.

Mai multe informații despre medicament

Sotrovimab (cunoscut și cu numele de VIR-7831 și GSK4182136) este un anticorp monoclonal cu efect împotriva SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care se atașează la o structură specifică (numită antigen). Sotrovimab a fost conceput pentru a se atașa la proteina „spike” a SARS-CoV-2, limitând capacitatea virusului de a pătrunde în celulele organismului.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea anticorpului monoclonal sotrovimab a fost demarată la cererea Directorului Executiv al EMA, în temeiul [Articolul 5\(3\) din Regulamentul \(CE\) 726/2004](#), în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consiliere referitoare la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19.

Evaluarea anticorpului monoclonal sotrovimab a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil pentru problemele legate de medicamente de uz uman, care acum a oferit o opinie științifică în aceste sens. Opinia științifică a CHMP poate fi luată în considerare de către statele membre ale UE și EMA, atunci când evaluează acest medicament pentru tratamentul COVID-19.