

## 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 măsurile de accelerare a activității de suport în vederea dezvoltării de medicamente și vaccinuri și a autorizării acestora în contextul pandemiei COVID-19.

EMA, 1 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la măsurile de accelerare a activității de suport în vederea dezvoltării de medicamente și vaccinuri și a autorizării acestora în contextul pandemiei COVID-19**

În contextul precipitării demersurilor de cercetare în vederea dezvoltării de vaccinuri și tratamente împotriva infecției COVID-19, EMA a publicat o prezentare sintetică a măsurilor întreprinse de Agenția Europeană în vederea accelerării procedurilor de reglementare, astfel încât să permită autorizarea cât se poate de rapidă pentru punere pe piață a unor medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate împotriva acestei infecții. Procedurile rapide enumerate și descrise în această sinteză<sup>1</sup> pot conduce la accelerarea fiecărei etape a procesului de reglementare a unui medicament, asigurând în același timp generarea de dovezi solide privitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea acestuia pentru susținerea deciziilor științifice și de reglementare.

„Sprijinirea dezvoltării și autorizării cât mai rapid posibil pentru punere pe piață a unor terapii și vaccinuri sigure, eficiente și de înaltă calitate constituie una dintre principalele priorități ale EMA în contextul situației de urgență de sănătate publică declanșate de COVID-19. Împreună cu comitetele științifice și grupurile noastre de lucru, ne-am adaptat procedurile pentru a scurta în mod substanțial termenele de reglementare aplicate pentru evaluarea de noi medicamente și vaccinuri împotriva COVID-19”, a declarat Prof. Guido Rasi, Directorul Executiv al Agenției. „Cu toate acestea, autorizarea rapidă a tratamentelor și vaccinurilor nu va fi posibilă decât pentru cererile de autorizare bazate pe dovezi științifice temeinice și solide care să permită EMA să concluzioneze că medicamentele respective prezintă un raport beneficiu-risc pozitiv.”

Aceste proceduri așa-numit „rapide” au fost concepute pe baza Planului EMA de răspuns la amenințările emergente la adresa sănătății<sup>2</sup>. Evaluarea flexibilă și rapidă a medicamentelor este susținută de către **Grupul operațional al EMA de combatere**

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-plan-emerging-health-threats\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-plan-emerging-health-threats_en.pdf)

a pandemiei COVID-19 (COVID-ETF), care reunește cei mai buni experți științifici din rețeaua de reglementare a UE. Acesta va lucra în strânsă colaborare cu Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) în vederea coordonării optime și rapide a activităților legate de dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor împotriva COVID-19.

### **Accelerarea activității de suport științific în cursul cercetării și dezvoltării**

Pentru medicamentele aflate în proces de dezvoltare, în faze incipiente și/sau înainte de depunerea unei cereri de autorizare pentru punere pe piață, printre mecanismele puse în aplicare de EMA se pot enumera:

- **Acordarea rapidă de consiliere științifică**<sup>3</sup>, prin intermediul căreia dezvoltatorii de medicamente pot beneficia prompt de îndrumări și recomandări cu privire la metode optime și proiecte de studiu, capabile să genereze date solide referitoare la calitatea acțiunii unui medicament sau vaccin, a gradului de siguranță în utilizare pe care îl prezintă, precum și la procesul de fabricație și control pentru stabilirea nivelului de calitate a acestuia. În contextul COVID-19, se aplică exceptarea de la plata de taxe pentru consiliere științifică, iar durata procedurii este redusă la 20 de zile, comparativ cu 40-70 de zile, prevăzută în mod normal.
- **Aprobarea rapidă a Planurilor de Investigație Pediatrică** (Paediatric Investigation Plan = PIP)<sup>4</sup> și verificarea rapidă a conformității acestora. Durata totală a procesului de evaluare a unui astfel de plan pentru un medicament/vaccin dezvoltat pentru combaterea COVID-19 va fi redusă la 20 de zile, comparativ cu cea aplicată în mod normal, de până la 120 de zile de evaluare activă. În caz de necesitate, EMA efectuează și o verificare prin care să se asigure de respectarea de către companii a măsurilor convenite și enumerate în fiecare astfel de plan, a căror aplicare este obligatorie înainte de depunerea unei cereri de autorizare pentru punere pe piață, verificare care urmează și aceasta să se reducă la 4 zile.

Aplicarea tuturor acestor mecanisme rapide va fi condiționată de depunerea la EMA a unor dosare bine întocmite de către dezvoltatorii de medicamente. Prin urmare, Agenția încurajează în continuare dezvoltatorii de vaccinuri sau tratamente împotriva COVID-19 să contacteze cât mai curând posibil Agenția la adresa [2019-ncov@ema.europa.eu](mailto:2019-ncov@ema.europa.eu), în vederea discutării strategiilor adoptate pentru generarea de dovezi. În funcție de gradul de maturitate a procesului de dezvoltare a medicamentului, se vor organiza discuții inițiale referitoare la diferitele mecanisme de accelerare a dezvoltării și autorizării, prioritate acordându-se celor mai relevante propuneri.

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines/paediatric-investigation-plans>

## **Procedură accelerată de evaluare în vederea autorizării și în perioada post-autorizare**

Conform legislației farmaceutice aplicabile în UE, calendarul standard pentru evaluarea unui medicament este de maximum 210 zile active. Cu toate acestea, cererile de autorizare pentru punere pe piață a medicamentelor/vaccinurilor pentru combaterea COVID-19 vor beneficia de evaluare accelerată, prin aplicarea următoarelor mecanisme:

- **Evaluarea continuă.** Această procedură, utilizată în situațiile de urgență de sănătate publică, permite EMA să evalueze datele referitoare la un medicament cu potențial, pe măsura apariției neîntrerupte a acestora. În condiții obișnuite, toate datele care susțin o cerere de autorizare de punere pe piață trebuie prezentate la începutul procedurii de evaluare, însă, în cazul evaluării continue, raportorii CHMP sunt desemnați încă din timpul procesului de dezvoltare a medicamentului, Agenția examinând datele pe măsura apariției acestora. Astfel, dată fiind apariția continuă a datelor, evaluarea unui medicament se poate realiza în cadrul mai multor cicluri de evaluare, pentru fiecare fiind necesare aproximativ două săptămâni, în funcție de volumul de date care trebuie evaluate. Odată pachetul de date considerat complet, dezvoltatorul medicamentului transmite către EMA o cerere oficială de autorizare pentru punere pe piață, care este apoi evaluată conform unui calendar redus. În ciuda faptului că termenele calendarului general de evaluare se stabilesc de la caz la caz, aplicarea acestor proceduri este considerată totuși de natură să permită finalizarea evaluării de către EMA semnificativ mai rapid, asigurând în același timp formularea unor opinii științifice solide.
- **Evaluarea accelerată**<sup>5</sup>. Acest tip de procedură poate avea drept rezultat reducerea de la 210 zile la mai puțin de 150 de zile a duratei de evaluare a medicamentelor considerate de interes major pentru sănătatea publică. În practică, în caz de necesitate urgentă în domeniul sănătății publice, termenele de evaluare se reduc la minimum absolut.

În situația în care se stabilește că reducerea duratei oricărei alte etape procedurale poate avea impact serios asupra sănătății publice în tratarea infecției COVID-19, EMA este pregătită să adopte și mai mare flexibilitate.

Diferitele proceduri rapide sunt aplicabile și extensiilor de indicație terapeutică pentru medicamente deja autorizate, astfel încât să poată fi folosite pentru combaterea COVID-19.

Printre măsurile de adaptare a reglementărilor trebuie evidențiat și suportul pe care îl poate asigura EMA în contextul **programelor de utilizare în tratamente de ultimă instanță** instituite la nivelul fiecărui stat membru al UE, concepute pentru a oferi pacienților acces la tratamente aflate încă în proces de dezvoltare și neautorizate pentru punere pe piață. În acest sens, EMA poate furniza recomandări științifice

---

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>

privind modul de utilizare a acestor medicamente în contextul actual, în vederea promovării unei abordări armonizate la nivelul întregii UE.

### **Note**

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene.
2. Informații privitoare la contribuția EMA în contextul pandemiei de infecție COVID-19 se pot găsi la <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19>
3. Mai multe informații referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)