

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: EMA evaluează datele privind
utilizarea anticorpilor monoclonali pentru COVID-19

04 Februarie 2021
EMA/69671/2021

EMA evaluează datele privind utilizarea anticorpilor monoclonali pentru COVID-19

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) evaluează datele disponibile referitoare la anticorpii monoclonali casirivimab, imdevimab, bamlanivimab și etesevimab pentru tratarea pacienților cu COVID-19 care nu necesită supliment de oxigen și care prezintă un risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever. Comitetul va efectua două evaluări separate, una pentru combinația casirivimab/imdevimab și alta pentru bamlanivimab / etesevimab.

EMA evaluează datele pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE, pentru a sprijini luarea deciziilor naționale cu privire la posibila utilizare a anticorpilor înainte de eliberarea unei autorizații oficiale. La începutul acestei săptămâni, EMA demarase deja o evaluare continuă a combinației de anticorpi casirivimab și imdevimab.

Evaluările au fost începute în lumina studiilor recente ^{1,2}, care analizează efectele combinațiilor casirivimab / imdevimab și bamlanivimab / etesevimab la pacienții tratați în ambulatoriu cu COVID-19 care nu necesită oxigen suplimentar. Rezultatele preliminare pentru ambele studii indică faptul că aceste combinații au redus încărcătura virală (cantitatea de virus din partea din spate a nasului, nazofaringe și gâtului, orofaringe) mai mult decât placebo (un tratament inactiv) și au condus la mai puține vizite medicale și spitalizări legate de COVID-19.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>

² <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

Comitetul va analiza și utilizarea individuală a bamlanivimabului (în monoterapie), pe baza unui studiu³ care a indicat că monoterapia cu bamlanivimab poate reduce încărcătura virală și poate oferi beneficii de natură clinică.

EMA va comunica mai multe informații după ce va evalua toate datele.

Mai multe informații despre medicament

Casirivimab, imdevimab, bamlanivimab și etesevimab sunt anticorpi monoclonali cu efect împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) conceput pentru a recunoaște și a se atașa la o structură specifică (numită antigen).

Acești patru anticorpi monoclonali sunt concepuți pentru a se atașa la proteina de suprafață a virusului SARS-CoV-2 la diferite situsuri. Când se atașează la această proteină, virusul nu poate pătrunde în celulele organismului. Anticorpul se atașează la diferite situsuri ale proteinei și utilizarea acestora sub formă de combinație (casirivimab cu imdevimab și bamlanivimab cu etesevimab) poate avea un efect mai puternic decât în cazul utilizării individuale.

Mai multe informații despre procedură

CHMP efectuează două evaluări separate (una pentru combinația casirivimab / imdevimab și alta pentru bamlanivimab / etesevimab). Directorul executiv al EMA a solicitat ambele evaluări în temeiul articolului 5(3) din Regulamentul (CE) 726/2004 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>) în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the 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.

Opiniile științifice sunt apoi publicate pentru statele membre ale UE care le pot lua în considerare atunci când iau decizii referitoare la utilizarea acestor medicamente la nivel național, înainte de eliberarea unor autorizații oficiale de punere pe piață.

³ <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>