

## **COVID-19: EMA rekomandon autorizimin e dy barnave të antitropave monoklonalë**

Lajme 11/11/2021

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim humane i EMA (CHMP) ka rekomanduar autorizimin e Ronapreve (casirivimab/imdevimab) dhe Regkirona (regdanvimab) për COVID-19.

Komiteti rekomandoi autorizimin e Ronapreve për trajtimin e COVID-19 tek të rriturit dhe adoleshentët (nga 12 vjeç dhe me peshë të paktën 40 kilogramë) të cilët nuk kanë nevojë për oksigjen shtesë dhe që janë në rrezik të shtuar që sëmundja e tyre të bëhet e rëndë.

Ronapreve mund të përdoret gjithashtu për parandalimin e COVID-19 tek personat e moshës 12 vjeç e lart që peshojnë të paktën 40 kilogramë. Kompania që aplikoi për autorizimin e Ronapreve ishte Roche Registration GmbH.

Në lidhje me Regkirona, Komiteti rekomandoi autorizimin e barit për trajtimin e të rriturve me COVID-19, të cilët nuk kanë nevojë për oksigjen shtesë dhe që janë gjithashtu në rrezik të shtuar që sëmundja e tyre të bëhet e rëndë. Aplikanti për Regkirona ishte Celltrion Healthcare Hungary Kft.

CHMP tani do t'i dërgojë rekomandimet e saj për të dy barnat Komisionit Evropian për vendime të shpejta ligjërish të detyrueshme.

### **Antitropat e parë monoklonalë të rekomanduar për autorizim tregtimi**

Ronapreve dhe Regkirona janë barnat e para të antitropave monoklonalë që kanë marrë një opinion pozitiv nga CHMP për COVID-19 dhe i bashkohen listës së produkteve COVID-19 që kanë marrë një opinion pozitiv që kur Veklury (remdesivir) u rekomandua për autorizim në qershor, 2020.

Antitropat monoklonalë janë proteina të krijuara për t'u bashkuar me një objektiv specifik, në këtë rast proteinën spike të SARS-CoV-2, të cilën virusi e përdor për të hyrë në qelizat njerëzore.

Në përfundimin e saj, CHMP vlerësoi të dhënat nga studimet që tregojnë se trajtimi me Ronapreve ose Regkirona redukton ndjeshëm shtrimin në spital dhe vdekjet në pacientët me COVID-19 në rrezik të rëndë të COVID-19. Një studim tjetër tregoi se Ronapreve zvogëlon mundësinë për të pasur COVID-19 nëse një anëtar i familjes është i infektuar me SARS-CoV-2, virusi që shkakton COVID-19.

Ndërsa vlerësimi i aplikimeve për autorizim për marketing për këto barna ishte duke u zhvilluar, Komiteti dha këshilla për të ndihmuar Shtetet Anëtare të UE-së në vendosjen për përdorimin e hershëm të këtyre barnave. Kjo do të thotë se barnat ishin tashmë të disponueshme për disa pacientë në UE.

### *Të dhënat e studimit për Ronapreve*

Një studim kryesor që përfshin pacientët me COVID-19 të cilët nuk kishin nevojë për oksigjen dhe ishin në rrezik të shtuar që sëmundja e tyre të bëhet e rëndë, tregoi se trajtimi me Ronapreve në dozën e miratuar çoi në më pak shtrime në spital ose vdekje në krahasim me placebo. Në përgjithësi, 0,9% e pacientëve të trajtuar me Ronapreve (11 nga 1,192 pacientë) u shtruan në spital ose vdiqën brenda 29 ditëve nga trajtimi krahasuar me 3,4% të pacientëve me placebo (40 nga 1,193 pacientë).

Një tjetër studim kryesor shqyrtoi përfitimet e Ronapreve për parandalimin e COVID-19 te njerëzit që kishin kontakt të ngushtë me një anëtar të infektuar të familjes, por nuk kishin simptoma të COVID-19. Me Ronapreve, 29% (29 nga 100) e njerëzve rezultuan pozitivë dhe zhvilluan simptoma brenda 14 ditëve nga rezultatet e tyre pozitive të testit krahasuar me 42.3% (44 nga 104 persona) të njerëzve që morën një placebo.

### *Të dhënat e studimit për Regkirona*

Një studim kryesor në pacientët me COVID-19 tregoi se trajtimi me Regkirona çoi në më pak pacientë që kërkonin shtrime në spital ose terapi oksigjeni ose vdisnin në krahasim me placebo. Në mesin e pacientëve me rrezik të shtuar që sëmundja e tyre të bëhet e rëndë, 3.1% e pacientëve të trajtuar me Regkirona (14 nga 446) u shtruan në spital, kishin nevojë për oksigjen shtesë ose vdiqën brenda 28 ditëve nga trajtimi krahasuar me 11.1% të pacientëve në placebo (48 nga 434).

Profili i sigurisë së të dy barnave ishte i favorshëm me një numër të vogël reaksionesh të lidhura me infuzionin dhe CHMP arriti në përfundimin se përfitimet e barnave janë më të mëdha se rreziqet e tyre për përdorimet e tyre të miratuara.

Më shumë informacion në lidhje me vlerësimin e të dy barnave dhe informacionin e produktit të tyre të miratuar është i disponueshëm në faqet e barnave për të dyja barnat në faqen e internetit të EMA.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-two-monoclonal-antibody-medicines>