

3 Prill 2020

EMA/152575/2020

EMA jep rekomandime për përdorimin e mëshirshëm të remdesivir-it për COVID-19

Gjatë një takimi të jashtëzakonshëm virtual të mbajtur me 2 Prill 2020, Komiteti i EMA-s (Agjencia Europiane e Barnave) për barnat për përdorim human (CHMP) dha rekomandime se si duhet të përdoret bari antiviral investigues remdesivir për trajtimin e sëmundjes koronavirus (COVID-19) në programet e përdorimit të mëshirshëm në Unionin European (UE).

Programet e përdorimit të mëshirshëm, të cilat janë themeluar në nivelin e Shteteve Anëtare të UE-së, kanë për qëllim t'u japin pacientëve me sëmundje kërcënuese për jetën, afatgjata ose sëmundje serioze paafësuese dhe pa mundësi trajtimi në dispozicion, qasje në trajtime që janë ende në zhvillim e që nuk kanë marrë ende një autorizim të marketingut.

Në këtë rast Estonia, Greqia, Holanda dhe Rumania kërkuar një mendim nga CHMP për kushtet në të cilat mund të jepej qasja e hershme në remdesivir përmes përdorimit të mëshirshëm për pacientët me COVID-19. Në raste të rënda, COVID-19 mund të shkaktojë pneumoni, sindromë të rëndë akute të respiratore, dështim të shumë organeve dhe vdekje.

"Studimet klinike mbeten standardi i artë për grumbullimin e të dhënave të forta për sigurinë dhe efektivitetin e produkteve medicinale hulumtuese, por CHMP pranon nevojën për një qasje të harmonizuar për përdorimin e mëshirshëm në UE për të lejuar qasjen në remdesivir për pacientët që nuk kanë të drejtë për përfshirjen në hulumtimet klinike ", tha Dr Harald Enzmann, kryetari i CHMP. "CHMP inkurajon kompaninë që të vë remdesivir-in në dispozicion në mënyrë të drejtë dhe transparente për ato Shtete Anëtare që dëshirojnë të marrin pjesë në hulumtimet klinike ndërkombëtare ose të trajtojnë pacientët në programe të përdorimit të mëshirshëm."

Remdesivir është treguar se është aktiv kundër SARS-CoV-2 dhe llojeve të tjera të koronavirusit (d.m.th.SARS-CoV dhe MERS-CoV) në studimet laboratorike; megjithatë, aktualisht ekzistojnë vetëm të dhëna të kufizuara për përdorimin e remdesivirit tek pacientët me COVID-19.

Qëllimi i rekomandimeve të CHMP-së për remdesivir është të sigurojë një qasje të përbashkët në lidhje me kriteret dhe kushtet e përdorimit të tij përpara autorizimit të programeve për përdorim të mëshirshëm nga Shtetet Anëtare. Rekomandimet janë për shtetet anëtare të UE-së që po shqyrtojnë krijimin e një programi të tillë dhe zbatimi i tyre nuk është i detyrueshëm. Përveç përshkrimit se cilët pacientë mund të përfitojnë nga ky bar, rekomandimet shpjegojnë se si të përdoret remdesiviri dhe të jepet informacion paraprak për sigurinë e tij.

Përmbledhja për përdorimin e mëshirshëm dhe kushtet e përdorimit të remdesivirit në këtë mjedis janë në dispozicion në faqen e internetit të Agjencisë Europiane të Barnave.

Më shumë informata për barin

Remdesivir është një bar antiviral i cili është duke u hulumtuar për trajtimin e COVID-19. Remdesivir është një "inhibitor i enzimës virale ARN polimerazës "(bar që ndërhyr në

prodhimin e materialit gjenetik viral, duke parandaluar shumëzimin e virusit). Ajo ka treguar aktivitet të gjerë in vitro kundër viruseve të ndryshme të ARN-së, përfshirë SARS-CoV-2 dhe fillimisht është zhvilluar për trajtimin e sëmundjes së virusit Ebola.

Remdesivir është duke u zhvilluar nga Gilead Sciences Ireland CU dhe jepet me anë të infuzionit (pikimit) në venë.

Më shumë informacione rreth procedurës

Autoritetet kompetente nacionale mund të kërkojnë nga EMA një mendim për mënyrën e administrimit, shpërndarjes dhe përdorimit të disa barnave për përdorimin e mëshirshëm, sipas nenit 83 të Rregullores (EC) Nr. 726/2004.

Më shumë informacione për përdorimin e mëshirshëm janë në dispozicion në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.

Marrë nga webfaqja e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19_en.pdf