

Trajtimi i parë për COVID-19 rekomandohet për autorizim në UE

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim human (CHMP) ka rekomanduar dhënien e autorizimit të kushtëzuar për marketing për Veklury (remdesivir) për trajtimin e COVID-19 tek të rriturit dhe adoleshentët nga mosha 12 vjeç me pneumoni që kërkojnë oksigjen shtesë.

Remdesivir është bari i parë kundër COVID-19 që rekomandohet për autorizim në UE. Të dhënat për remdesivir u vlerësuan në një periudhë kohore jashtëzakonisht të shkurtër nëpërmjet ' procedurës shqyrtim të vazhdueshëm (rolling review), një qasje e përdorur nga EMA gjatë emergjencave të shëndetit publik për të vlerësuar të dhënat pasi ato bëhen të disponueshme. Nga 30 Prilli 2020, CHMP ka filluar të vlerësojë të dhënat për cilësinë dhe prodhimin, të dhënat jo klinike, të dhënat preliminare klinike dhe të dhënat mbështetëse të sigurisë nga programet e përdorimit të mëshirshëm, paraprakisht para dorëzimit të aplikacionit për autorizim të marketingut me 5 qershor.

Vlerësimi i dosjes tani është përmbyllur me rekomandimin e sotëm, i cili kryesisht bazohet në të dhënat nga studimi NIAID-ACTT-1¹, i sponsorizuar nga Instituti Kombëtar i Alergjisë dhe Sëmundjeve Infektive (NIAID) të SHBA-së, së bashku me të dhëna mbështetëse nga studime të tjera për remdesivir-in.

Studimi NIAID-ACTT-1 vlerësoi efektivitetin e një kursi 10-ditor të planifikuar të remdesivir-it te më shumë se 1.000 pacientë të hospitalizuar me COVID-19. Remdesiviri u krahasua me placebo dhe masa kryesore e efektivitetit ishte koha e shërimit të pacientëve (e përcaktuar si lëshim nga spitali dhe / ose që kërkon oksigjen në shtëpi ose i hospitalizuar, por që nuk kërkon oksigjen shtesë dhe që nuk kërkon më kujdes të vazhdueshëm mjekësor).

Në përgjithësi, studimi tregoi se pacientët e trajtuar me remdesivir u shëruan pas rreth 11 ditësh, krahasuar me 15 ditë për pacientët të cilëve ju ishte dhënë placebo. Ky efekt nuk u vërejt te pacientët me sëmundje të lehtë deri në mesatare: koha e shërimit ishte 5 ditë si për grupin me remdesivir ashtu edhe për grupin e placebo. Për pacientët me sëmundje të rëndë, të cilët përbënin afërsisht 90% të popullatës së studimit, koha e shërimit ishte 12 ditë në grupin e remdesivirit dhe 18 ditë në grupin e placebo. Sidoqoftë, nuk u vërejt ndonjë ndryshim në kohën e shërimit tek pacientët që filluan remdesivirin kur ata tashmë ishin në ventilim mekanik ose ECMO (oksigenimi membranor ekstrakorporal). Të dhënat për përqindjen e pacientëve që vdiqën deri në 28 ditë pas fillimit të trajtimit aktualisht janë duke u mbledhur për analizë përfundimtare.

Duke marrë parasysh të dhënat e disponueshme, EMA konsideroi se bilanci i benefiteve dhe rreziqeve ishte treguar pozitiv në pacientët me pneumoni që kërkonin oksigjen plotësues; dmth., pacientët me sëmundje të rëndë. Remdesiviri jepet me infuzion (pikim) në vena dhe përdorimi i

tij është i kufizuar në institucionet e kujdesit shëndetësor në të cilat pacientët mund të monitorohen nga afër; funksioni i mëlçisë dhe veshkave duhet të monitorohet para dhe gjatë trajtimit, sipas rastit. Trajtimi duhet të fillojë me një infuzion 200 mg në ditën e parë, e pasuar nga një infuzion 100 mg në ditë për të paktën 4 ditë dhe jo më shumë se 9 ditë.

Remdesiviri rekomandohet për një autorizim të kushtëzuar për marketing, një nga mekanizmat rregullator të UE-së për të lehtësuar qasjen e hershme të barnave për trajtimin e sëmundjeve për të cilat akoma nuk ka një zgjidhje të përshtatshme terapeutike, përfshirë situatat emergjente në përgjigje të kërcënimeve të shëndetit publik siç është pandemia aktuale. Ky lloj aprovimi i lejon Agjencisë të rekomandojë një bar për autorizimin të marketingut me të dhëna më pak të plota sesa pritet normalisht, nëse përfitimet e disponueshmërisë së menjëhershme të një bari për pacientët tejkalojnë rreziqet e mungesës aktuale të të dhënave të plota.

Për të karakterizuar më mirë efektivitetin dhe sigurinë e remdesivirit, kompania do të duhet të paraqesë raportet përfundimtare të studimeve të remdesivirit në Agjenci deri në Dhjetor 2020, dhe të dhëna të mëtejshme për cilësinë e barit, si dhe të dhënat përfundimtare për mortalitetin, deri në Gusht të vitit 2020. Si për të gjitha barnat, një plan i menaxhimit të rrezikut (RMP) do të sigurojë monitorim të rreptë të sigurisë së remdesivirit pas autorizimit në të gjithë UE. Efektiviteti i mëtutjeshëm dhe të dhënat e sigurisë do të mblidhen nëpërmjet studimeve të vazhdueshme dhe raporteve pas marketingut dhe do të shqyrtohen rregullisht nga CHMP dhe komiteti i sigurisë së EMA-s (PRAC). Që nga Prilli i vitit 2020, PRAC gjithashtu ka shqyrtuar të dhënat e sigurisë për pacientët e trajtuar jashtë studimeve klinike, të cilat janë dorëzuar si raporte mujore të sigurisë; këto do të vazhdojnë të dorëzohen dhe të vlerësohen pasi bari të plasohet në treg.

Gjatë vlerësimit të remdesivirit, CHMP kishte mbështetjen e ekspertëve nga Grupi i Posaçëm i Punës i EMA-s për COVID-19 (EMA Pandemic Task Force, COVID-ETF), e cila ishte themeluar për të mbledhur ekspertizën më të rëndësishme nga rrjeti rregullator European i barnave dhe për të ndihmuar shtetet anëtare dhe Komisionin European në trajtimin e zhvillimit, autorizimit dhe monitorimit të sigurisë së barnave dhe vaksinave kundër COVID-19.

Komisioni European, me të cilin EMA ndau informacion gjatë procesit të vlerësimit, do të shpejtojë procesin e vendimmarrjes në mënyrë që vendimi për të dhënë një autorizim të kushtëzuar të marketingut për remdesivir mund të merret brenda javës tjetër dhe të lejohet që bari të vendoset në UE.

¹ <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation_en.pdf