



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

# BULETINI PËR SIGURINË E BARNAVE

(Prill-Qershor 2020)

**Nr. 2**

<b>Përmbajtja</b>	<b>Faqe</b>
➤ Përditësim për trajtimet dhe vaksinat në zhvillim kundër COVID-19	2
➤ COVID-19: klorokina dhe hidroksiklorokina të përdoren vetëm në hulumtimet klinike ose programet e përdorimit emergjent	3
➤ EMA jep rekomandime për përdorimin e mëshirshëm të remdesivir-it për COVID-19	5
➤ COVID-19: përkujtues për rrezikun e efekteve anësore serioze me klorokinë dhe hidroksiklorokinë	6
➤ EMA fillon shqyrtimin e remdesivir-it për COVID-19	8
➤ Trajtimi i parë për COVID-19 rekomandohet për autorizim në Unionin Europian (UE)	10
➤ Aprovohet bari i parë për trajtimin e sëmundjes COVID-19	12
➤ Si mund të raportohet një reaksion anësor i barit	14
➤ Çka të raportohet?	15
➤ Formulari për raportimin e reaksioneve anësore të barnave	16



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

31 Mars 2020  
EMA / 160083/2020

### Përditësim për trajtimet dhe vaksinat në zhvillim kundër COVID-19

Mbështetja e zhvillimit të shpejtë dhe aprovimit të trajtimeve dhe vaksinave efektive dhe të sigurta kundër COVID-19 është prioriteti kryesor i EMA-s (Agjencia Europiane e Barnave) për të ndihmuar në shpëtimin e jetëve gjatë pandemisë. Gjatë javëve dhe muajve të fundit, Agjencia është angazhuar me shumë zhvillues të barnave terapeutike dhe ka një numër që janë në zhvillim e sipër. Sidoqoftë, në këtë pikë, në bazë të të dhënave paraprake të paraqitura në Agjenci, **asnjë bar ende nuk ka demonstruar efikasitet në trajtimin e COVID-19.**

Ekipi i përgjigjes i EMA-së për COVID-19 ka qenë në kontakt me zhvilluesit e rreth 40 barnave terapeutike, duke lejuar të kuptuarit më të mirë të trajtimeve të mundshme.

Ndër trajtimet e mundshme për COVID-19 që janë duke kaluar hulumtimet klinike e vlerësimit të sigurisë dhe efikasitetit të tyre kundër sëmundjes janë:

- remdesivir (investigues)
- lopinavir / ritonavir (aktualisht i autorizuar si një bar anti-HIV)
- klorokina dhe hidroksiklorokina (aktualisht të autorizuar në nivel kombëtar si trajtime kundër malaries dhe disa sëmundjeve autoimune si artriti reumatoid)
- interferonet sistemike dhe veçanërisht interferon beta (aktualisht i autorizuar për të trajtuar sëmundje të tilla si skleroza multiple)
- antitruapat monoklonal me aktivitet kundër përbërësve të sistemit imunitar

EMA mirëpret fillimin e hulumtimeve të mëdha klinike pasi ato janë të nevojshme për të gjeneruar të dhëna të fuqishme të nevojshme për të përcaktuar evidencën për cilat barnat funksionojnë dhe kështu të japin këshilla të përshtatshme për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët dhe të mundësojnë vendimmarrjen rregullatore, siç këshillohet nga komiteti i EMA-s për barnat (CHMP).

Agjencia gjithashtu ka zhvilluar diskutime me zhvilluesit e një numri vaksinash të mundshme COVID-19. Dy vaksina tashmë kanë hyrë në hulumtimet klinike të fazës I, të cilat janë hulumtimet e para të nevojshme dhe kryhen në vullnetarë të shëndetshëm. Në përgjithësi, afatet kohore për zhvillimin e produkteve medicinale janë të vështira për t'u parashikuar. Bazuar në informacionin aktualisht të disponueshëm dhe përvojën e kaluar në afatet kohore të zhvillimit të vaksinave, EMA vlerëson se mund të duhet të paktën një vit para se një vaksinë kundër COVID-19 të jetë e gatshme për miratim dhe të jetë në dispozicion në sasi të mjaftueshme për të mundësuar përdorimin e gjerë. Furnizimi i mjaftueshëm i dozave për të përmbushur nevojat e të gjitha vendeve të UE-së duhet të parashikohet në mënyrë proaktive.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Ekipi i përgjigjes i EMA-së do të vazhdojë të bashkëveprojë me zhvilluesit e terapeutikëve të mundshëm ose vaksinave kundër COVID-19. Qëllimi është të ipen këshilla për kërkesat rregullatore në mënyrë që çdo produkt medicinal premtues të vihet në dispozicion sa më shpejt të jetë i mundur për pacientët, fillimisht në mjedisin e hulumtimeve klinike dhe më pas, pasi të autorizohet, në treg.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA): [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

1 Prill 2020  
EMA/170590/2020

### **COVID-19: klorokina dhe hidroksiklorokina të përdoren vetëm në hulumtimet klinike ose programet e përdorimit emergjent**

Klorokina dhe hidroksiklorokina, dy barna aktualisht të autorizuar për malarie dhe sëmundje të caktuara autoimune, po hulumtohen në të gjithë botën për potencialin e tyre për të trajtuar sëmundjen koronavirus (COVID-19). Megjithatë, efikasiteti në trajtimin e COVID-19 duhet të tregohet ende në studime.

Është shumë e rëndësishme që pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor të përdorin klorokinën dhe hidroksiklorokinën vetëm për përdorimet e tyre të autorizuar ose si pjesë e hulumtimeve klinike ose programeve kombëtare të përdorimit emergjent për trajtimin e COVID-19.

Të dyja, klorokina dhe hidroksiklorokina mund të kenë efekte anësore serioze, veçanërisht në doza të larta ose kur kombinohen me barna të tjera. Ato nuk duhet të përdoren pa recetë dhe pa mbikëqyrje të mjekut; recetat nuk duhet të jepen jashtë përdorimeve të tyre të autorizuar, përveç në mjedisin e një hulumtimi klinik ose protokoleve të pranuar nacionale.

Studime të mëdha klinike janë duke u zhvilluar për të gjeneruar të dhëna të fuqishme të nevojshme për të përcaktuar efikasitetin dhe sigurinë e klorokinës dhe hidroksiklorokinës në trajtimin e COVID-19. Agjencia Europiane e Barnave (EMA) mirëpret këto hulumtime, të cilat do t'u japin mundësi autoriteteve të japin këshilla të besueshme të bazuar në evidencë të fortë për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Duke marrë parasysh urgjencën dhe presionin me të cilin ballafaqohen sistemet e kujdesit shëndetësor për të shpëtuar jetë gjatë pandemisë COVID-19, disa shtete, përfshirë SHBA-në dhe Francën, kanë vendosur protokole të rrepta për të lejuar përdorimin eksperimental të këtyre dy barnave, për shembull, në pacientët me forma të rënda të COVID-19.

Klorokina dhe hidroksiklorokina janë barna vitale për pacientët me sëmundje autoimune si lupus. Është e rëndësishme që pacientët e tillë të jenë akoma në gjendje t'i marrin ato dhe të mos përballen me mungesa të shkaktuara nga grumbullimi i stoqeve ose nga përdorimi jashtë indikacioneve të autorizuara. Në disa shtete, përshkrimi i barnave është kufizuar për të zvogëluar rrezikun e mungesës.

### Informacione për pacientët

- Përdorni klorokinë ose hidroksiklorokinë vetëm nëse ato janë përshkruar për ju dhe mjeku është duke mbikëqyrur trajtimin tuaj.
- Pyesni mjekun ose farmacistin nëse keni ndonjë pyetje lidhur me përdorimin e klorokinës ose hidroksiklorokinës ose ndonjë bari tjetër.

### Informacione për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Për COVID-19, klorokina dhe hidroksiklorokina preferohet të përdoret në kontekstin e hulumtimeve klinike. Jashtë hulumtimeve klinike, ato mund të përdoren në përputhje me protokolet e përcaktuara nacionale.
- Klorokina dhe hidroksiklorokina duhet të vazhdojnë të përdoren në gjendjet kronike. Për të parandaluar sforcimin e panevojshëm në zinxhirët e furnizimit, pacientët duhet të marrin vetëm furnizimin e tyre të zakonshëm me barna. Profesionistët e kujdesit shëndetësor nuk duhet të shkruajnë receta që mbulojnë më gjatë se kohëzgjatja e zakonshme.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes_en.pdf)



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

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 Europian (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 paaftësuese 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 kërkuan 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.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

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>.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19_en.pdf)

23 Prill 2020

EMA/202483/2020 Rev.<sup>1</sup>

### **COVID-19: përkujtues për rrezikun e efekteve anësore serioze me klorokinë dhe hidroksiklorokinë**

Klorokina dhe hidroksiklorokina dihet se potencialisht shkaktojnë probleme të ritmit të zemrës, dhe këto mund të përkeqësohen nëse trajtimi kombinohet me barna të tjera, siç është antibiotiku azitromicinë, që kanë efekte të ngjashme në zemër.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Studimet e fundit <sup>2,3</sup> kanë raportuar probleme serioze të ritmit të zemrës me klorokinë ose hidroksiklorokinë, në disa raste fatale, veçanërisht kur merren në doza të larta ose në kombinim me antibiotikun azitromicinë.

Klorokina dhe hidroksiklorokina aktualisht janë të autorizuar për trajtimin e malaries dhe sëmundjeve të caktuara autoimune. Përveç efekteve anësore që prekin zemrën, ato dihen që shkaktojnë potencialisht probleme të mëlçisë dhe veshkave, dëmtim të qelizave nervore që mund të çojnë në konvulsione dhe ulje të sheqerit në gjak (hipoglicemia). Këto barna janë duke u përdorur në kontekstin e pandemisë në vazhdim për trajtimin e pacientëve me COVID-19 dhe hulumtuar në hulumtimet klinike. Sidoqoftë, të dhënat klinike janë akoma shumë të kufizuara dhe jokonkluzive, dhe efektet e dobishme të këtyre barnave në COVID-19 nuk janë demonstruar. Rezultatet nga studime të mëdha, të dizajnuara mirë, janë të nevojshme për të arritur ndonjë përfundim.

Disa studime klinike që aktualisht hulumtojnë efektivitetin e klorokinës ose hidroksiklorokinës në trajtimin e COVID-19 përdorin doza më të larta se ato të rekomanduara për indikacionet e autorizuar. Ndërsa efektet anësore serioze mund të ndodhin me doza të rekomanduara, doza më të larta mund të rrisin rrezikun e këtyre efekteve anësore, duke përfshirë aktivitetin elektrik jonormal që ndikon në ritmin e zemrës (zgjatja e QT).

Profesionistët e kujdesit shëndetësor rekomandohen të monitorojnë nga afër pacientët me COVID-19 që marrin klorokinë ose hidroksiklorokinë dhe të marrin parasysh problemet e mëparshme të zemrës që mund t'i bëjnë pacientët më të prirur për probleme të ritmit të zemrës. Ata duhet të konsiderojnë me kujdes mundësinë e efekteve anësore, veçanërisht me doza më të larta, dhe të bëjnë kujdes shtesë kur kombinojnë trajtimin me barna të tjera të tilla si azitromicinë që mund të shkaktojnë efekte të ngjashme anësore në zemër.

Pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor përkujtohen të raportojnë çdo efekt të dyshimtë anësor tek autoritetet e tyre rregullatore kombëtare.

Një numër i hulumtimeve të mëdha, të randomizuara klinike, janë duke studiuar përfitimet dhe rreziqet e klorokinës dhe hidroksiklorokinës në pacientët me COVID-19.

Në kontekstin e COVID-19, këto barna duhet të përdoren vetëm si pjesë e hulumtimeve klinike ose në përputhje me protokolet e aprovuara kombëtare. Ato nuk duhet të përdoren pa recetë dhe pa mbikëqyrje nga një mjek.

EMA dhe autoritetet kompetente kombëtare janë duke monitoruar nga afër situatën dhe kanë rritur monitorimin e tyre të sigurisë ndaj barnave të përdorura në trajtimin e COVID-19 në mënyrë që të ndër marrin veprime në kohë kur është e nevojshme.

Kjo deklaratë e shëndetit publik të EMA-s është lëshuar nga Task Forca pandemike COVID-19 e EMA-s (COVIDETF) në konsultim me Komitetin e Sigurisë së EMA-s (PRAC), duke



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

marrë në konsiderim diskutimet në vazhdim lidhur me përdorimin e klorokinës dhe hidroksiklorokinës në trajtimin e COVID-19.

EMA është e përkushtuar të sigurojë informacione të disponueshme për të ndihmuar profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët e tyre që të marrin vendime të informuara derisa janë duke pritur të dhëna të hulumtimeve klinike nëse barnat kanë një bilans pozitiv përfitim-rrezik në trajtimin e COVID-19.

1 Teksti është përditësuar më 23 prill 2020 për të korrigjuar fushën e studimeve të cituara.

2 Mayla Gabriela Silva Borba, Fernando Fonseca Almeida Val, Vanderson Sousa Sampaio et al. Chloroquine diphosphate in two different dosages as adjunctive therapy of hospitalized patients with severe respiratory syndrome in the context of coronavirus (SARS-CoV-2) infection: Preliminary safety results of a randomized, doubleblinded, phase IIb clinical trial (CloroCovid-19 Study). medRxiv doi: 10.1101/2020.04.07.20056424

3 Lane J.C.E., Weaver J., Kosta K. et al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. medRxiv doi: 10.1101/2020.04.08.20054551

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-reminder-risk-serious-side-effects-chloroquine-hydroxychloroquine>

30 Prill 2020  
EMA/238504/2020

### EMA fillon shqyrtimin e remdesivir-it për COVID-19

Komiteti i EMA-s për barnat për përdorim human (CHMP) ka filluar një 'shqyrtim të vazhdueshëm (rolling review)' për përdorimin e barit antiviral investigues remdesivir për trajtimin e sëmundjes së koronavirusit (COVID-19).

Fillimi i shqyrtimit të vazhdueshëm vetëm do të thotë që vlerësimi i remdesivir-it ka filluar dhe nuk nënkupton që përfitimet tejkalojnë rreziqet e tij. Shqyrtimi i vazhdueshëm është një nga mjetet rregullatore në dispozicion të Agjencisë për të përshpejtuar vlerësimin e një bari premtues investigues gjatë një emergjence shëndetësore publike, siç është pandemia në vazhdim.

Në rrethana normale, të gjitha të dhënat që mbështesin një kërkesë të autorizimit të marketingut duhet të dorëzohen në fillim të procedurës së vlerësimit. Në rastin e një



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

shqyrtimi të vazhdueshëm, emërohen raportuesit e CHMP-së derisa zhvillimi është ende në vazhdim dhe Agjencia shqyrton të dhënat pasi ato bëhen të disponueshme.

Disa cikle të shqyrtimit të vazhdueshëm mund të kryhen gjatë vlerësimit të një produkti, ndërsa të dhënat vazhdojnë të paraqiten, me secilin cikël që zgjat rreth dy javë në varësi të sasisë së të dhënave që duhet të vlerësohen. Pasi të ketë përfunduar paketa e të dhënave, zhvilluesi dorëzon një aplikim zyrtar për autorizim të marketingut i cili më pas procesohet brenda një afati kohor të shkurtuar.

Ndërsa afati kohor i përgjithshëm i shqyrtimit për remdesivir nuk mund të parashikohet në këtë moment, pritët që kjo procedurë të lejojë EMA-n që të përfundojë vlerësimin e saj në mënyrë të konsiderueshme më herët, krahasuar me procedurën e rregullt të vlerësimit, ndërsa ende siguron që të arrihet një opinion i fuqishëm shkencor.

Vendimi i CHMP-së për të filluar shqyrtimin e vazhdueshëm të remdesivir-it bazohet në rezultatet paraprake nga studim ACTT, i cili sugjeron një efekt të dobishëm të remdesivir-it në trajtimin e pacientëve të hospitalizuar me COVID-19 të lehtë në të moderuar ose të rëndë. Sidoqoftë, EMA ende nuk e ka vlerësuar studimin e plotë dhe është shumë herët për të nxjerrë ndonjë përfundim në lidhje me bilancin përfitim-rrezik të barit.

Çdo e dhënë e re që vihet në dispozicion për vlerësim gjatë shqyrtimit aktual duhet të merret në konsideratë në kontekstin e të gjitha të dhënave të tjera ekzistuese. CHMP do të vlerësojë të gjitha të dhënat për remdesivir, përfshirë dëshmitë nga një studim i publikuar kohët e fundit në Kinë dhe hulumtimet e tjera klinike dhe të konkludojë për përfitimet dhe rreziqet e barit sa më shpejt të jetë e mundur.

Megjithëse remdesivir ende nuk është i autorizuar në Unionin Europian, ai është i disponueshëm për pacientët përmes hulumtimeve klinike dhe programeve të ashtuquajtura "përdorim të mëshirshëm" përmes të cilave pacientët mund të kenë qasje në barna të paautorizuara në situata emergjente.

### **Më shumë informacione për barin**

Remdesivir është bar antiviral i cili është duke u investiguar për trajtimin e COVID-19.

Remdesivir është 'inhibitor i polimerazës ARN virale ' (bar që ndërhyr në prodhimin e materialit gjenetik viral, duke parandaluar shumëzimin e virusit). Ka treguar veprim të gjerë in vitro kundër viruseve të ndryshme të ARN-së, përfshirë SARS-CoV-2 dhe fillimisht u krijua 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.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Informacioni për përdorimin e mëshirshëm për remdesivir në UE është në dispozicion në vegzën poshtë:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivircovid-19>

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA):[https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19_en.pdf)

25 Qershor 2020  
EMA/264817/2020

### **Trajtimi i parë për COVID-19 rekomandohet për autorizim në Unionin European (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-1<sup>1</sup>, 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 është



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

vërejtur 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 placebos. 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 placebos. Sidoqoftë, nuk u vërejt ndonjë ndryshim në kohën e shërimit tek pacientët që filluan remdesivirin kur ata tashmë ishin në ventilim mekanik ose ECMO (oksigjenimi 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 bilansi 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.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Komisioni Europian, 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 lejojë që bari të vendoset në UE.

[1 https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19](https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19)

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation_en.pdf)

06 Korrik 2020

### **Aprovohet bari i parë për trajtimin e sëmundjes COVID-19**

Më 3 korrik 2020, Komisioni Europian (KE) aprovoi një vendim zbatues që lejon autorizim të kushtëzuar të marketingut për Veklury, substanca aktive e së cilës është remdesivir. Vendimi u mor në bazë të rekomandimit nga Komiteti për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP) në Agjencinë Europiane të Barnave (EMA). Bari ka për qëllim trajtimin e sëmundjes COVID-19 tek të rriturit dhe adoleshentët mbi 12 vjeç me pneumoni, trajtimi i të cilit kërkon përdorimin e oksigjenit shtesë.

Veklury është bari i parë COVID-19 që miratohet në Unionin Europian (UE). Vlerësimi i të dhënave të këtij produkti medicinal filloi në EMA me 30 Prill 2020 dhe u realizuar në një periudhë të shkurtër kohore me procedurë të vlerësimit të vazhdueshëm. Vlerësimi i barit në fjalë përfshin të dhëna për cilësinë dhe prodhimin, të dhënat jo klinike dhe të dhënat preliminare klinike, si dhe të dhënat shoqëruese për sigurinë e përdorimit nga programi i dhënies së mëshirshme të barit (compassionate use programme).

Autorizimi i marketingut me kusht është një nga procedurat e përshpejtuara rregullatore europiane që lejon disponueshmërinë e parakohshme të barnave për të trajtuar sëmundje për të cilat nuk ka zgjidhje të përshtatshme terapeutike, përfshirë urgjencat e shëndetit publik siç është pandemia aktuale COVID-19.



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Vendimi i Komisionit European është i vlefshëm për të gjitha vendet anëtare të Unionit European. Vendimin për të filluar furnizimin me tregjet e shteteve anëtare të UE-së në bazë të autorizimit të KE-së e merr mbajtësi i autorizimit, Gilead Sciences Ireland UC, Irlandë. Para autorizimit, remdesivir mund të vihej në dispozicion të pacientëve në UE nëpërmjet hulumtimeve klinike dhe procedurës së dhënies së mëshirshme të barit.

Marrë nga: <http://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2020/Odobren-prvi-lijek-za-lijecenje-bolesti-COVID-19/2400>

Informacionet shtesë për vendimin e KE:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1459.htm>



AKPPM • KALIMS • KMA

## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

### Si mund të raportohet një reaksion anësor?

#### Në mënyrë elektronike

[akppm@rks-gov.net](mailto:akppm@rks-gov.net)

#### Me poshtë

AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë

#### Me faks

+383 38 512 243



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

### ➤ Çka të raportohet?

*Raportoni TË GJITHA reaksionet që:*

*- rezultojnë me vdekje,*

*- janë kërcënuese për jetë,*

*- shkaktojnë hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues,*

*- rezultojnë me paftësim, humbje të vazhdueshme të fuqisë,*

*-apo që shkaktojnë një anomali kongjenitale/defekt të lindjes;*



## Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agjencia za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Raportuesi: _____  Telefoni kontaktues: _____  Specializimi: _____  Nënshkrimi: _____ Data: _____	<b>AGJENCIA E KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE</b>	
	Adresa:  Rrethi i spitalit (QKUK)  10.000 Prishtinë, Kosovë	Telefoni: _____ Fax: _____  +383 38 512-226 +383 38 512-243 +383 38 512-227 Email: <a href="mailto:akppm@rks-gov.net">akppm@rks-gov.net</a> Webfaqja: <a href="https://akppm.com/">https://akppm.com/</a>

### I. INFORMATA PËR REAKSIONIN

INICIALET E PACIENTIT	1a. Shteti	2. DATA E LINDJES			2a. MOSHA Vitet	3. GJINIA	4-6. FILLIMI I REAKSIONIT			8-12. PASOJA E REAKSIONIT ANËSOR
		Dita	Muaji	Viti			Dita	Muaji	Viti	
7+13 PËRSHKRUAJ REAKSIONIN(ET) (përfshirë testet relevante/analizat laboratorike)										
VDEKJE E PACIENTIT  HOSPITALIZIM I ZGJATUR I PACIENTIT  PAAFTËSIM SIGNIFIKANT OSE PERSISTENT  KËRCËNUES PËR JETËN  ANOMALI KONGJENTALE  E PANJOHUR										

### II. INFORMATA PËR BARIN(NAT) E DYSHITË

14. BARI(NAT) I(E) DYSHITË (përfshij emrin gjenerik, formën dhe fortësinë)	20. A ËSHTË ZHDUKUR REAKSIONI PAS NDËRPRERJES SË BARIT  <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR
15. DOZA(T) DITORE	16. RRUGA E ADMINISTRIMIT
17. INDIKACIONET PËR PËRDORIM	21. A ËSHTË PARAQITUR REAKSIONI PAS MARRJES SË SËRISHME TË BARIT  <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR
18. DATAT E TERAPISË (nga/deri)	19. KOHËZGJATJA E TERAPISË

### III. BARNAT E PËRDORURA NJËKOHËSISHT DHE HISTORIA

22. BARNAT E PËRDORUR NJËKOHËSISHT DHE DATAT E ADMINISTRIMIT (përfshij ato që janë përdorur për trajtim të reaksionit)
23. TË DHËNA TË TJERA (p.sh. analiza të tjera, alergji shtatzania me muajin e fundit të menstruacioneve, etj.)

### IV. INFORMATA PËR PRODHUESIN

24a. EMRI DHE ADRESA E PRODHUESIT		
24b. NR. KONTR. I PRODHUESIT		
24c. DATA E PRANIMIT TË RAPORTIT NGA PRODHUESI	24d. BURIMI I RAPORTIT <input type="checkbox"/> STUDIM <input type="checkbox"/> LITERATURË <input type="checkbox"/> PROFESIONIST SHËNDETËSOR	
DATA E KËTIJ RAPORTIMI	25a. LLOJI I RAPORTIT <input type="checkbox"/> FILLESTAR <input type="checkbox"/> VAZHDES	