

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji w sprawie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE pierwszego leczenia COVID-19

Submitted by admin on Fri, 26/06/2020 - 13:20



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków

dot. rekomendacji w sprawie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE pierwszego leczenia COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) wydał rekomendacje dotyczące wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Veklury (remdesiwir) w leczeniu COVID-19 u dorosłych i młodzieży od 12 roku życia z zapaleniem płuc, wymagających dodatkowo podania tlenu.

Dane dotyczące remdesiwiru zostały ocenione w wyjątkowo krótkim czasie poprzez procedurę „rolling review”, która została zastosowana przez EMA w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego w celu oceny danych w miarę ich dostępności. Od 30 kwietnia 2020 r. CHMP rozpoczął ocenę danych dotyczących jakości i wytwarzania, danych nieklinicznych, wstępnych danych klinicznych i uzupełniających danych klinicznych z programów „compassionate use” dotyczących bezpieczeństwa, na długo przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu 8 czerwca. Ocena dokumentacji zakończyła się dzisiaj rekomendacją, która opiera się głównie na danych z badania NIAID-ACTT-1, sponsorowanego przez Narodowy Instytut Alergii i Chorób Zakaźnych (NIAID), a także na danych uzupełniających z innych badań remdesiwiru.

Remdesiwir jest rekomendowany do wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jednego z mechanizmów regulacyjnych UE, aby ułatwić wczesny dostęp do leków, które spełniają niezaspokojone potrzeby medyczne, w tym w sytuacjach nagłych w odpowiedzi na zagrożenia dla zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia. Ten rodzaj pozwolenia umożliwia Agencji zarekomendowanie na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku z mniej kompletnymi danymi niż jest to zwykle oczekiwane, jeśli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne.

Podczas oceny remdesiwiru CHMP miał wsparcie ekspertów z grupy zadaniowej ds. Pandemii EMA COVID-19 (COVID-ETF), która została powołana w celu zgromadzenia najbardziej odpowiedniej wiedzy specjalistycznej z europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków, aby pomóc państwom członkowskim i Komisji Europejskiej w rozwoju, dopuszczaniu do obrotu i monitorowaniu bezpieczeństwa leków i szczepionek na COVID-19. Komisja Europejska, przyspieszy proces decyzyjny i dąży do wydania decyzji w sprawie wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Veklury (remdesiwir) w nadchodzącym tygodniu, umożliwiając wprowadzenie

go do obrotu w UE.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Remdesivir CMA opinion - press release pl.pdf](#) [1]



[Remdesivir CMA opinion - press release en.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5771>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20CMA%20opinion%20-%20press%20release%20pl.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Remdesivir%20CMA%20opinion%20-%20press%20release%20en.pdf>