

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego danych dotyczących stosowania przeciwciał monoklonalnych w leczeniu COVID-19.

Submitted by m.koszewski on Fri, 05/02/2021 - 12:38



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego danych dotyczących stosowania przeciwciał monoklonalnych w leczeniu COVID-19.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) analizuje dostępne dane dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych, takich jak casirivimab, imdewimab, bamlanivimab i etesevimab, w leczeniu pacjentów z COVID-19, którzy nie wymagają suplementacji tlenem i którzy są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19. Komitet przeprowadzi dwa oddzielne przeglądy, jeden dla kombinacji casirivimab / imdewimab, a drugi dla bamlanivimab / etesevimab.

EMA dokonuje przeglądu danych w celu dostarczenia zharmonizowanej opinii naukowej na szczeblu UE, aby wspierać krajowe decyzje dotyczące ewentualnego zastosowania przeciwciał przed wydaniem formalnego pozwolenia. Na początku tego tygodnia EMA rozpoczęła już przegląd etapowy dotyczący kombinacji przeciwciał casirivimab i imdewimab.

Przeglądy zostały rozpoczęte w związku z niedawnymi badaniami, w których analizowano wpływ kombinacji casirivimab / imdewimab i bamlanivimab / etesevimab u pacjentów z COVID-19, leczonych ambulatoryjnie, którzy niepotrzebują podawania tlenu. Wstępne wyniki obu badań wskazują, że kombinacje te zmniejszyły miano wirusa (ilość wirusa w tylnej części nosa i gardła) bardziej niż placebo (leczenie pozorowane) i doprowadziły do mniejszej liczby wizyt lekarskich i hospitalizacji związanych z COVID-19.

Komitet przyjrzy się również stosowaniu samego bamlanivimabu na podstawie badania, które wykazało, że monoterapia bamlanivimabem może zmniejszać miano wirusa i zapewniać korzyści kliniczne.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[EMA communication on the start of two Art 5\(3\) procedures PL.pdf](#) [1]



[EMA communication on the start of two Art 5\(3\) procedures EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6137>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20communication%20on%20the%20start%20of%20two%20Art%205%283%29%20procedures%20PL.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20communication%20on%20the%20start%20of%20two%20Art%205%283%29%20procedures%20EN.pdf>