

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.08.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia przeglądu danych dotyczących stosowania leku RoActemra u hospitalizowanych osób dorosłych z ciężkim przebiegiem COVID-19

Submitted by admin on Mon, 16/08/2021 - 14:38



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.08.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia przeglądu danych dotyczących stosowania leku RoActemra u hospitalizowanych osób dorosłych z ciężkim przebiegiem COVID-19

EMA rozpoczęła ocenę leku przeciwzapalnego RoActemra (tocilizumab), aby rozszerzyć wskazania do jego stosowania o leczenie hospitalizowanych dorosłych pacjentów z ciężkim przebiegiem COVID-19, którzy są już leczeni kortykosteroidami i wymagają dodatkowej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej.

RoActemra jest uważana za potencjalną metodę leczenia COVID-19 ze względu na jej zdolność do blokowania działania interleukiny-6, substancji wytwarzanej przez układ odpornościowy organizmu w odpowiedzi na stan zapalny, która odgrywa ważną rolę w COVID-19.

Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (CHMP) przeprowadzi przyspieszoną ocenę danych przedstawionych we wniosku, w tym wyników czterech dużych badań randomizowanych z udziałem pacjentów hospitalizowanych z ciężkim przebiegiem COVID-19, w celu podjęcia decyzji, czy należy zezwolić na rozszerzenie wskazań. Opinia CHMP wraz z wszelkimi wymaganiami dotyczącymi dalszych badań i dodatkowego monitorowania bezpieczeństwa zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

EMA poinformuje o wynikach swojej oceny, która ma nastąpić w połowie października, chyba że potrzebne będą dodatkowe informacje.

RoActemra została po raz pierwszy dopuszczona do obrotu w UE w 2009 r. Więcej informacji o leku znajduje się na stronie internetowej EMA.

Z upoważnienia

Prezesa

Urzędu Rejestracji

Lecznicych, Wyrobów Medycznych	Produktów
Produktów Biobójczych	i
Kołąkowski	/-/ Marcin

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6496>