

Informacja Prezesa Urzędu z 12 października 2021 r. w sprawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Ronapreve w leczeniu i profilaktyce COVID-19

Submitted by m.koszewski on Tue, 12/10/2021 - 10:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 12 października 2021 r. w sprawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Ronapreve w leczeniu i profilaktyce COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Ronapreve – kombinacji przeciwciał monoklonalnych (kazyrywymab /imdevymab) w leczeniu i profilaktyce COVID-19, którego wnioskodawcą jest Roche Registration GmbH. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane do rozpoznawania i przyłączania się do określonej struktury (zwanej antygenem). Kazyrywymab i imdevymab zostały zaprojektowane tak, aby przyłączały się do białka S koronawirusa SARS-CoV-2 w dwóch różnych miejscach. Kiedy substancje czynne są przyłączone do białka S, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu.

Preparat, opracowany wspólnie przez Regeneron Pharmaceuticals Inc. i Roche Registration GmbH, jest przeznaczony do leczenia COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, którzy nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i są w grupie podwyższonego ryzyka progresji do ciężkiego przebiegu COVID 19. Preparat ma również zastosowanie w zapobieganiu COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

Przystępując do oceny, EMA zweryfikuje w skróconym terminie korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem Ronapreve, a w zależności od wiarygodności przedłożonych danych oraz ewentualnej konieczności ich uzupełnienia, Agencja będzie mogła wydać opinię w perspektywie najbliższych dwóch miesięcy. Skrócone ramy czasowe są możliwe ze względu na to, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonał już przeglądu danych dotyczących tego preparatu podczas przeglądu etapowego (rolling review). Na tym etapie CHMP ocenił dane z badań laboratoryjnych oraz badań na zwierzętach, a także dane dotyczące jakości leku. Ponadto ocenione zostały dane kliniczne, w tym dane z badania klinicznego oceniającego skuteczność preparatu Ronapreve w zapobieganiu hospitalizacji u dorosłych pacjentów ambulatoryjnych z potwierdzonym COVID-19, którzy nie potrzebowali dodatkowej tlenoterapii. CHMP ocenił również dane z drugiego badania klinicznego oceniającego skuteczność leku w zapobieganiu COVID-19 u dorosłych i dzieci zagrożonych zakażeniem SARS-CoV-2 (wirusem wywołującym COVID-19) od członka rodziny, z którym przebywa w jednym gospodarstwie domowym, u którego zdiagnozowano COVID-19.

Równolegle Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA zakończył wstępną ocenę planu zarządzania ryzykiem (RMP) zaproponowanego przez firmę, który określa środki służące identyfikacji, charakterystyce i minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem leku. Ponadto, Komitet Pediatryczny (PDCO) EMA wydał opinię w sprawie planów badań pediatrycznych (PIP) firmy dotyczących kazyrywymabu i imdevymabu, w których opisano, w jaki sposób należy opracowywać i badać leki pod kątem stosowania u dzieci, zgodnie z przyspieszonym harmonogramem.

Jeżeli dodatkowe dane przedłożone wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będą wystarczające, aby CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ronapreve w leczeniu i profilaktyce COVID 19 przewyższają ryzyko, EMA uzgodni z Komisją Europejską możliwość przyspieszenia wydania decyzji o przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

Źródło:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-ronapreve-casirivimab-imdevimab-treatment> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6583>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-ronapreve-casirivimab-imdevimab-treatment>