

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) dla molnupirawiru

Submitted by m.koszewski on Mon, 25/10/2021 - 15:24



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (*rolling review*) dla molnupirawiru

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków rozpoczął przegląd etapowy doustnego leku przeciwwirusowego molnupirawiru (znanego również jako MK-4482 lub Lagevrio), opracowanego przez Merck Sharp & Dohme we współpracy z Ridgeback Biotherapeutics do leczenia COVID-19 u dorosłych.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego opiera się na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) oraz badań klinicznych. Badania te sugerują, że lek może zmniejszać zdolność SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie, zapobiegając w ten sposób hospitalizacji lub śmierci pacjentów z COVID-19.

EMA oceni więcej danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leku. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu, gdy dostępne będą wystarczające dowody, aby firma mogła złożyć formalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność dokumentacji dotyczącej molnupirawiru z unijnymi normami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Chociaż EMA nie może przewidzieć długości wszystkich etapów oceny wniosku rejestracyjnego, jednak powinna ona zająć mniej czasu niż zwykle ze względu na wcześniejsze wykonanie przeglądu etapowego.

EMA przekaze dalsze informacje po złożeniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-starts-rolling-review-mol...> [1]

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

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agen

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6618>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-starts-rolling-review-molnupiravir>