

Informacja Prezesa z 6 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dot. stosowania produktu RoActemra u osób dorosłych z ciężkimi objawami COVID-19

Submitted by m.koszewski on Mon, 06/12/2021 - 19:50



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 6 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dot. stosowania produktu RoActemra u osób dorosłych z ciężkimi objawami COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zalecił rozszerzenie wskazania stosowania produktu RoActemra (tocilizumab) w leczeniu osób dorosłych ze stwierdzonym COVID-19, którzy leczeni są ogólnoustrojowo kortykosteroidami i wymagają dodatkowej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej. Lek sprzedawany przez Roche Registration GmbH jest już zarejestrowany na terenie Unii Europejskiej do leczenia stanów zapalnych reumatoidalnego zapalenia stawów, ogólnoustrojowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia wielostawowego, olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic i zespołu uwalniania cytokin.

CHMP ocenił dane z głównego badania, w którym udział wzięło 4116 hospitalizowanych osób dorosłych z ciężkimi objawami COVID-19, które wymagały dodatkowej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej i miały wysoki poziom białka C-reaktywnego we krwi, wskazującego na stan zapalny. Badanie wykazało, że leczenie produktem RoActemra podawanym w infuzji jako uzupełnienie standardowego leczenia zmniejsza ryzyko zgonu w porównaniu ze stosowaniem samego leczenia standardowego. Ogółem 31% pacjentów leczonych w sposób standardowy z dodatkowym zastosowaniem produktu RoActemra (621 z 2022 osób) zmarło w ciągu 28 dni leczenia w porównaniu z 35% pacjentów otrzymujących jedynie leczenie standardowe (729 z 2094 osób). Ponadto 57% pacjentów (1150 z 2022 osób), którzy otrzymali produkt RoActemra, było w stanie opuścić szpital w ciągu 28 dni w porównaniu z 50% pacjentów (1044 z 2094 osób), którzy otrzymali tylko standardowe leczenie. Badanie wykazało również, że nie można wykluczyć wzrostu śmiertelności podczas stosowania produktu RoActemra u pacjentów nieotrzymujących ogólnoustrojowych kortykosteroidów. Profil bezpieczeństwa leku był jednak korzystny u osób, które już są leczone kortykosteroidami, a CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko stosowania produktu u tych pacjentów.

RoActemra jest lekiem immunomodulującym, czyli lekiem zmieniającym aktywność układu odpornościowego. Substancja czynna leku RoActemra, tocilizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka zaprojektowanego w celu przyłączenia się do określonego celu (zwanego antygenem) w organizmie. RoActemra przyłącza się do receptora cząsteczki przekaźnikowej lub „cytokiny” zwanej interleukiną-6 (IL-6). IL-6 jest wytwarzana przez układ odpornościowy organizmu w odpowiedzi na ogólnoustrojowy stan zapalny (stan zapalny w całym organizmie), który odgrywa ważną rolę w ciężkim przebiegu choroby COVID-19 i związanej z nią niewydolności oddechowej. Zapobiegając przyłączeniu się IL-6 do jej receptorów, RoActemra zmniejsza stan zapalny i łagodzi objawy ciężkiego COVID-19.

Więcej informacji na temat oceny produktu RoActemra oraz zatwierdzone druki informacyjne są dostępne na stronie EMA w witrynie dotyczącej leków.

W najbliższym czasie, CHMP prześle swoje zalecenie dotyczące produktu do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-roactemra-adults-severe-covid-19> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6703>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-roactemra-adults-severe-covid-19>