

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.01.2022 r. dotycząca rekomendacji warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paxlovid przez Europejską Agencję Leków

Submitted by m.koszewski on Thu, 27/01/2022 - 15:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 27.01.2022 r. dotycząca rekomendacji warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paxlovid przez Europejską Agencję Leków

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA wydał rekomendację wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnego leku przeciwwirusowego Paxlovid (PF-07321332 / rytonawir) do leczenia COVID-19. Wnioskodawcą jest Pfizer Europe MA EEIG.

Komitet zalecił dopuszczenie preparatu Paxlovid do leczenia COVID-19 u osób dorosłych, które nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby.

Paxlovid to pierwszy lek przeciwwirusowy podawany doustnie, który jest zalecany w UE w leczeniu COVID-19. Zawiera dwie substancje czynne, PF-07321332 i ritonawir, w dwóch różnych tabletkach. PF-07321332 działa poprzez zmniejszenie zdolności SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie, podczas gdy rytonawir przedłuża działanie PF-07321332, umożliwiając jego dłuższe pozostawanie w organizmie na poziomach wpływających na namnażanie się wirusa.

Dochodząc do ww. wniosku, CHMP ocenił dane z badania z udziałem pacjentów z COVID-19 wykazujące, że leczenie produktem Paxlovid znacząco zmniejszyło liczbę hospitalizacji lub zgonów pacjentów z co najmniej jednym schorzeniem podstawowym, które naraża ich na ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Analizę przeprowadzono u pacjentów, którzy otrzymywali Paxlovid lub placebo w ciągu 5 dni po wystąpieniu objawów COVID-19 i którzy nie otrzymali ani nie oczekiwano, że otrzymają leczenie przeciwciałami. W ciągu miesiąca po leczeniu 0,8% (8 z 1039) pacjentów otrzymujących Paxlovid było hospitalizowanych dłużej niż 24 godziny, w porównaniu z 6,3% (66 z 1046) osób, które otrzymywały placebo. Nie było zgonów w grupie otrzymującej Paxlovid i wystąpiło 9 zgonów w grupie placebo.

Większość pacjentów biorących udział w badaniu była zarażona wariantem Delta. Na podstawie badań laboratoryjnych oczekuje się, że Paxlovid będzie również aktywny przeciwko wariantowi Omicron i innym wariantom.

Profil bezpieczeństwa leku Paxlovid był korzystny, a działania niepożądane były na ogół łagodne. Wiadomo jednak, że rytonawir wpływa na działanie wielu innych leków, a ostrzeżenia i porady zostały zawarte w drukach informacyjnych Paxlovidu. Ponadto firma udostępniła na swojej stronie

internetowej narzędzie pomagające uzyskać informacje na temat interakcji produktu z innymi lekami, do którego można uzyskać dostęp za pomocą kodu QR zawartego w drukach informacyjnych i na opakowaniu zewnętrznym. Do odpowiednich organizacji pracowników służby zdrowia zostanie wysłane pismo w celu dalszego przypomnienia im o problemie. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko w przypadku zastosowań zgodnych z zatwierdzonymi i prześle teraz swoje zalecenia do Komisji Europejskiej w celu podjęcia szybkiej decyzji mającej zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Druki Informacyjne Paxlovid zawierają informacje dla fachowego personelu medycznego, ulotkę dołączoną do opakowania dla ogółu społeczeństwa oraz szczegółowe informacje dotyczące warunków dopuszczenia leku.

Wkrótce zostanie opublikowany raport oceniający zawierający szczegóły oceny leku Paxlovid przez EMA oraz pełny plan zarządzania ryzykiem. Dane z badań klinicznych przedstawione przez firmę we wniosku o dopuszczenie do obrotu zostaną w odpowiednim czasie opublikowane na stronie internetowej Agencji z danymi klinicznymi.

Więcej informacji zostanie również udostępnionych w opisie leku, w tym opis korzyści i zagrożeń związanych z lekiem oraz powód, dla którego EMA zaleciła jego dopuszczenie do obrotu w UE.

Komisja Europejska przyspieszy teraz proces podejmowania decyzji w sprawie wydania decyzji w sprawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie leku Paxlovid do obrotu, co pozwoli na dopuszczenie tego leku do obrotu w całej UE.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) jest wykorzystywane jako przyspieszona procedura wydawania pozwoleń w celu przyspieszenia zatwierdzania leków w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego w UE. CMA umożliwiają autoryzację leków, które zaspokajają niezaspokojoną potrzebę medyczną na podstawie mniej kompletnych danych niż zwykle wymagane. Dzieje się tak, gdy korzyści płynące z natychmiastowej dostępności leku dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne.

CMA gwarantuje, że zatwierdzony lek spełnia rygorystyczne normy UE dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości oraz jest wytwarzany w zatwierdzonych, certyfikowanych zakładach zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi dla produkcji na dużą skalę.

Po przyznaniu CMA firmy muszą dostarczyć dalsze dane w określonych z góry terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przewyższają ryzyko.

W przypadku Paxlovid firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dalszych danych w celu wzmocnienia gwarancji jakości farmaceutycznej leku.

Podczas oceny preparatu Paxlovid CHMP uzyskał wsparcie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który ocenił plan zarządzania ryzykiem preparatu Paxlovid, oraz grupy zadaniowej ds. pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF), grupy skupiającej ekspertów z całej Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciw COVID-19.

Paxlovid został oceniony w ramach „OPEN”, inicjatywy rozpoczętej w grudniu 2020 r. w celu zacieśnienia międzynarodowej współpracy w unijnym przeglądzie szczepionek i leków przeciw COVID-19.

Więcej informacji można uzyskać na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych /-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6800>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid>