

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej wydania pozwolenia dla leku na COVID-19 Evusheld

Submitted by m.koszewski on Fri, 25/03/2022 - 12:39



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej wydania pozwolenia dla leku na COVID-19 Evusheld

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zarekomendował wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Evusheld, opracowanego przez firmę AstraZeneca AB, w celu zapobiegania COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg znajdujących się w fazie pre-ekspozycyjnej, tj. przed ekspozycją na wirusa Sars-Cov-2.

Evusheld składa się z substancji czynnych tiksagewimab i cylgawimab, dwóch przeciwciał monoklonalnych przeznaczonych do przyłączania się do białka „S” wirusa Sars-Cov-2 (wirusa wywołującego COVID-19) w dwóch różnych miejscach. Kiedy przeciwciała zawarte w produkcie leczniczym Evusheld przyłączą się do białka „S”, wirus nie może dostać się do komórek w celu namnażania się i nie jest w stanie spowodować infekcji COVID-19.

CHMP ocenił o dane z badania przeprowadzonego u ponad 5000 osób, które wykazały, że Evusheld, podany w dwóch wstrzyknięciach 150 mg tiksagewimabu i 150 mg cylgawimabu, zmniejszył ryzyko zakażenia COVID-19 o 77%, przy czym ochronę przed wirusem szacuje się na okres co najmniej sześciu miesięcy. W badaniu dorośli, którzy nigdy nie chorowali na COVID-19 i nie otrzymali szczepionki przeciw COVID-19 ani innego leczenia profilaktycznego, otrzymywali Evusheld lub placebo (zastrzyk pozorowany). Spośród osób, którym podano Evusheld, 0,2% (8 z 3441) miało potwierdzoną laboratoryjnie diagnozę COVID-19 po leczeniu, w porównaniu z 1,0% (17 z 1731) osób, które otrzymały placebo.

Profil bezpieczeństwa produktu Evusheld był korzystny, a działania niepożądane były na ogół łagodne. Niewielka liczba osób zgłaszała reakcje w miejscu wstrzyknięcia lub nadwrażliwość. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko w zatwierdzonym zastosowaniu i dlatego przesłał swoją rekomendację do Komisji Europejskiej w celu podjęcia szybkiej decyzji mającej na celu zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane z badania zostały zebrane przed pojawieniem się wariantu Omicron, który obecnie jest dominującym wariantem wirusa na całym świecie. Badania laboratoryjne wykazują, że wariant Omicron BA.1 może być mniej wrażliwy na tiksagewimab i cylgawimab w dawkach 150 mg niż wariant Omicron BA.2. W nadchodzących tygodniach EMA przeanalizuje dane, aby ocenić, czy alternatywny schemat dawkowania może być odpowiedni do zapobiegania COVID-19 spowodowanego przez pojawiające się warianty wirusa.

Więcej informacji na: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-covid-19-medicine-evusheld> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6905>

Links

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