Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.11.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. oceny pełnych danych dot. remdesiwiru, w celu weryfikacji, czy potrzebne są zmiany w pozwoleniu dla produktu Veklury (remdesiwir) w UE.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 24/11/2020 - 10:32

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.11.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. oceny pełnych danych dot. od WHO i podmiotu odpowiedzialnego dot. remdesiwiru, w celu weryfikacji, czy potrzebne są zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Veklury (remdesiwir) w UE.

Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała komunikat w którym poinformowała, że jest świadoma faktu, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaktualizowała swoje wytyczne (https://www.who.int/publications/i/item/therapeutics-and-covid-19-living-guideline [1]), w których nie rekomenduje stosowania remdesiwiru u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19, niezależnie od stanu zaawansowania choroby, w oparciu o ostatnią metaanalizę dostępnych danych.

Zalecenie WHO opiera się na systematycznym przeglądzie i metaanalizie sieciowej czterech badań z randomizacją z udziałem 7333 osób hospitalizowanych z powodu COVID-19. Metaanaliza obejmuje badanie NIAID-ACTT-1, a także badania Solidarity (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1 [2]).

Opracowując swoje zalecenia, WHO rozważyła również konsekwencje dla zasobów zdrowotnych w świetle kosztów remdesiwiru oraz potrzeby jego dożylnego podawania.

EMA zwróciła się do firmy o dostarczenie dodatkowych danych, w tym danych dotyczących śmiertelności, w celu lepszego scharakteryzowania skuteczności i bezpieczeństwa remdesiwiru. Dane dotyczące śmiertelności w 28 dniu badania NIAID również zostały niedawno udostępnione i są poddawane przeglądowi przez CHMP.

EMA także zwróciła się do Światowej Organizacji Zdrowia oraz do wytwórcy posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o przekazanie pełnych danych z badania Solidarity. Gdy dane będą dostępne, EMA oceni dowody wraz z innymi istotnymi danymi, aby sprawdzić, czy potrzebne są jakiekolwiek zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie Veklury (remdesiwiru) do obrotu w UE.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Update on remdesivir - EMA will evaluate new data from Solidarity trial EN.pdf [3]
Update on remdesivir - EMA will evaluate new data from Solidarity trial PL.pdf [4]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24112020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

Odnośniki
[1] https://www.who.int/publications/i/item/therapeutics-and-covid-19-living-guideline
[2] https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Update%20on%20remdesivir%20-%20EMA%20will%20evaluate%20new%20data%20from%20Solidarity%20trial%20EN.pdf
[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Update%20on%20remdesivir%20-%20EMA%20will%20evaluate%20new%20data%20from%20Solidarity%20trial%20PL.pdf