Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dotyczącego rozpoczęcia przeglądu etapowego dla przeciwciała monoklonalnego regdanwimab firmy Celltrion

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 24/02/2021 - 17:03

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dotyczącego rozpoczęcia przeglądu etapowego dla przeciwciała monoklonalnego regdanwimab firmy Celltrion

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o tym, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) danych dotyczących przeciwciała monoklonalnego regdanwimab (znanego również jako CT-P59), opracowywanego przez firmę Celltrion, do leczenia COVID-19.

Decyzja o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta na wstępnych wynikach trwającego badania nad zdolnością leku do leczenia COVID-19. Jednakże EMA nie dokonała jeszcze oceny wszystkich danych i jest zbyt wcześnie, aby wyciągać wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania tego leku.

EMA oceni wszystkie dane dotyczące tego leku, gdy staną się dostępne. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. EMA oceni zgodność leku ze zwykłymi standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Chociaż nie można jeszcze przewidzieć ogólnego harmonogramu oceny, proces ten powinien być szybszy niż standardowa ocena ze względu na czas uzyskany podczas przeglądu etapowego.

Jakie jest oczekiwane działanie leku?

Regdanwimab to przeciwciało monoklonalne o działaniu przeciw COVID-19. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane tak, aby przyłączało się do określonej struktury (zwanej antygenem). Regdanwimab został zaprojektowany w taki sposób, aby przyłączał się do białka „S” SARS-CoV-2, wirusa powodującego chorobę COVID-19. Po przyczepieniu się regdanwimabu do białka „S”, zdolność wirusa do wnikania do komórek organizmu jest zmniejszona. Oczekuje się, że zmniejszy to potrzebę hospitalizacji pacjentów chorych na COVID-19 o przebiegu łagodnym do umiarkowanego.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

RR Celltrion_PL.pdf [1]
RR Celltrion_EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24022021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/RR%20Celltrion_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/RR%20Celltrion_EN.pdf