

Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu etapowego (rolling review) dla przeciwciał bamlanivimab oraz etesevivab

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 11/03/2021 - 10:35



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu etapowego (rolling review) dla przeciwciał bamlanivimab oraz etesevivab.

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała, iż Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) danych dotyczących przeciwciał monoklonalnych bamlanivimab oraz etesevivab, opracowywanych przez firmę Eli Lilly. Decyzja o rozpoczęciu przeglądu etapowego została podjęta na podstawie wstępnych wyników badań zorientowanych na weryfikację skuteczności obu leków w przypadku równoczesnego oraz samodzielnego zastosowania. Obecnie EMA rozpoczęła ocenę pierwszej serii danych pochodzących z badań nieklinicznych na zwierzętach.

Bamlanivimab oraz etesevivab to dwa przeciwciała monoklonalne wykazujące aktywność przeciwko COVID-19. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane tak, aby przyłączało się do określonej struktury (zwanej antygenem). Bamlanivimab i etesevivab zostały zaprojektowane tak, aby przyłączały się do białka S koronawirusa SARS-CoV-2 w dwóch jego miejscach. W momencie, kiedy przeciwciała przyłączają się do białka S, wirus wówczas nie jest w stanie przeniknąć do komórek organizmu. Ze względu na fakt, że przeciwciała przyłączają się do różnych części białka S, równoczesne ich stosowanie może wykazywać większą skuteczność niż zastosowanie samodzielne.

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



[PL_EMA starts rolling review of Eli Lilly antibodies bamlanivimab and etesevivab for COVID-19.pdf](#) [1]



[EMA starts rolling review of Eli Lilly antibodies bamlanivimab and etesevivab for COVID-19.pdf](#)

[2]

Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-11-marca-2021-r-w-sprawie-rozpozn%C4%99cia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_EMA%20starts%20rolling%20review%20of%20Eli%20Lilly%20antibodies%20bamlanivimab%20and%20etesemivab%20for%20COVID-19.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20starts%20rolling%20review%20of%20Eli%20Lilly%20antibodies%20bamlanivimab%20and%20etesemivab%20for%20COVID-19.pdf>