

Informacja Prezesa z 7 maja 2021 r. w sprawie przeglądu etapowego (rolling review) sotrovimabu (VIR-7831) pod kątem leczenia chorych na COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 07/05/2021 - 12:10



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 7 maja 2021 r. w sprawie przeglądu etapowego (rolling review) sotrovimabu (VIR-7831) pod kątem leczenia chorych na COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (rolling review) danych dotyczących sotrovimabu (znanego również jako VIR-7831 i GSK4182136), przeciwciała monoklonalnego opracowanego przez GlaxoSmithKline i Vir Biotechnology, Inc. do leczenia chorych na COVID-19.

Decyzja o rozpoczęciu przeglądu etapowego opiera się na wstępnych wynikach trwających badań, mających na celu określenie skuteczności leku w zapobieganiu hospitalizacji lub śmierci z powodu COVID-19. Z uwagi na fakt, iż badania te nie zostały jeszcze zakończone, nie jest możliwym wyciągnięcie wniosków dotyczących stosunku ryzyka do korzyści ze stosowania leku. Obecnie trwa ocena pierwszej serii danych pochodzących z badań laboratoryjnych oraz z badań na zwierzętach. Ponadto, EMA oceni również dane z badań klinicznych, gdy tylko będą one dostępne, a przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa na poparcie formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Sotrovimab (znany również jako VIR-7831 i GSK4182136) to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które przyłącza się do określonej struktury zwanej antygenem. Działanie sotrovimabu polegać ma zatem na przyłączaniu się przeciwciał monoklonalnych do białka S (spike protein) koronawirusa SARS-CoV-2 – białka niezbędnego do wnikania do komórek organizmu. W momencie przyczepienia się do białka S, zmniejsza się tym samym zdolność wirusa do wnikania do komórek organizmu.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-vir-7831-treating-patients-covid-19>
[1]

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

Odnosińiki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-vir-7831-treating-patients-covid-19>