Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.05.2021 r. na temat rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej stosowania sotrovimab (VIR-7831) w leczeniu COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 21/05/2021 - 11:48

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.05.2021 r. na temat rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej stosowania sotrovimab (VIR-7831) w leczeniu COVID-19.

Dnia 21.05.2021 r. Europejska Agencja Leków poinformowała, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zakończył przegląd dotyczący stosowania przeciwciała monoklonalnego sotrovimab (znanego również VIR-7831 i GSK4182136) w leczeniu pacjentów z COVID-19. Przegląd ten został podjęty w celu dostarczenia zharmonizowanej opinii naukowej na poziomie UE w celu wsparcia krajowego procesu decyzyjnego w sprawie możliwego zastosowania przeciwciała przed dopuszczeniem do obrotu.

Agencja stwierdziła, że sotrovimab może być stosowany w leczeniu potwierdzonego COVID-19 u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej i o masie ciała co najmniej 40 kg), którzy nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i którzy są zagrożeni progresją do ciężkiego przebiegu COVID-19 .

EMA wydała rekomendacje po przeglądzie danych, w tym danych dotyczących jakości i badania wpływu sotrovimabu u dorosłych pacjentów ambulatoryjnych z łagodnymi objawami COVID-19, którzy nie potrzebują podania dodatkowego tlenu.

Rekomendacje EMA mogą być teraz wykorzystywane do wspierania krajowych decyzji dotyczących możliwego stosowania tego przeciwciała monoklonalnego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przegląd etapowy (rolling review) sotrovimabu, który rozpoczął się 7 maja będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA pod adresem:
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-sotrovimab-vir-7... [1]

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21052021-r-na-temat-rekomendacji-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema

Odnośniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-sotrovimab-vir-7831-treating-covid-19