Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 listopada 2021 r. dotycząca wydania rekomendacji wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków Ronapreve (casiriwimab/imdewimab) i Regkirona (regdanwimab) przez Europejską Agencję Leków.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 12/11/2021 - 10:05

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 listopada 2021 r. dotycząca wydania rekomendacji wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków Ronapreve (casiriwimab/imdewimab) i Regkirona (regdanwimab) przez Europejską Agencję Leków.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zalecił wydanie pozwolenia dla pierwszych przeciwciał monoklonalnych Ronapreve (casiriwimab/imdewimab) i Regkirona (regdanwimab) wskazanych w leczeniu COVID-19.

Komitet wydał rekomendację dopuszczenia do obrotu preparatu Ronapreve do leczenia COVID-19 u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i masie ciała co najmniej 40 kilogramów), którzy nie wymagają tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19. Ronapreve można również stosować w zapobieganiu choroby COVID-19 u osób w wieku 12 lat i starszych o wadze co najmniej 40 kilogramów. Podmiotem odpowiedzialnym dla Ronapreve, jest Roche Registration GmbH.

Dla leku Regkirona Komitet wydał rekomendację dopuszczenia leku do leczenia osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają tlenoterapii i które są również narażone na zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Wnioskodawcą dla Regkirona jest firma Celltrion Healthcare Hungary Kft.

CHMP przekaże rekomendacje dotyczące obu leków do Komisji Europejskiej w celu szybkiego wydania decyzji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ronapreve i Regkirona są pierwszymi lekami zawierającymi przeciwciała monoklonalne, które otrzymały pozytywną opinię CHMP do leczenia COVID-19 i dołączyły do listy produktów wskazanych w leczeniu COVID-19, które uzyskały pozytywną opinię od czasu wydania rekomendacji dla leku Veklury (remdesiwir) w czerwcu 2020 r.

Przeciwciała monoklonalne to białka zaprojektowane w celu przyłączenia się do białka S wirusa SARS-CoV-2, przy pomocy którego wirus wnika do ludzkich komórek.

CHMP ocenił dane z badań, wskazujące, że leczenie produktami Ronapreve lub Regkirona znacząco zmniejsza liczbę hospitalizacji i zgonów pacjentów u których występuje ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Inne badanie wykazało, że Ronapreve zmniejsza ryzyko zachorowania na COVID-19.

W trakcie oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu tych leków Komitet doradzał państwom członkowskim UE w podjęciu decyzji o wczesnym zastosowaniu tych leków. Oznacza to, że te leki były wcześniej dostępne dla niektórych pacjentów w UE.

Główne badanie z udziałem pacjentów z COVID-19, którzy nie wymagali tlenoterapii i byli w grupie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, wykazało, że leczenie produktem Ronapreve w zatwierdzonej dawce prowadziło do mniejszej liczby hospitalizacji lub zgonów w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). Ogólnie 0,9% pacjentów leczonych produktem Ronapreve (11 z 1192 pacjentów) było hospitalizowanych lub zmarło w ciągu 29 dni leczenia w porównaniu z 3,4% pacjentów otrzymujących placebo (40 z 1193 pacjentów).

W innym głównym badaniu analizowano korzyści płynące ze stosowania Ronapreve w zapobieganiu COVID-19 u osób, które miały bliski kontakt z osobą zakażoną, ale nie miały objawów COVID-19. Po zastosowaniu Ronapreve, 29% (29 ze 100) osób uzyskało pozytywne wyniki i objawy pojawiły się w ciągu 14 dni od pozytywnych wyników testu na COVID-19 w porównaniu z 42,3% (44 ze 104 osób) osób, które otrzymały placebo.

Główne badanie u pacjentów z COVID-19 wykazało, że leczenie lekiem Regkirona doprowadziło do mniejszej liczby pacjentów wymagających hospitalizacji lub tlenoterapii lub zgonów w porównaniu z placebo. Wśród pacjentów ze zwiększonym ryzykiem nasilenia się choroby 3,1% pacjentów leczonych lekiem Regkirona (14 z 446) było hospitalizowanych, wymagało podania tlenu lub zmarło w ciągu 28 dni leczenia w porównaniu z 11,1% pacjentów otrzymujących placebo (48 z 434)).

Profil bezpieczeństwa obu leków był korzystny przy niewielkiej liczbie reakcji związanych z infuzją, a CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leków przewyższają ryzyko.

Więcej informacji można znaleźć na stronie EMA:
https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-two-monoclonal-antibody-medicines [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-12-listopada-2021-r-dotycz%C4%85ca-wydania-rekomendacji-wydania

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-two-monoclonal-antibody-medicines