Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.11.2021 w dotycząca rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xevudy (sotrowimab) do leczenia pacjentów z COVID-19 przez Europejską Agencję Leków

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 18/11/2021 - 15:39

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.11.2021 w dotycząca rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xevudy (sotrowimab) do leczenia pacjentów z COVID-19 przez Europejską Agencję Leków

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwciała monoklonalnego Xevudy (sotrowimab). Wnioskodawcą jest firma GlaxoSmithKline Trading Services Limited, która opracowała lek wspólnie z Vir Biotechnology.

Xevudy jest przeznaczony do leczenia dorosłych i młodzieży z COVID-19, którzy nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiego COVID-19.

EMA oceni korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem produktu Xevudy w skróconym czasie i może wydać opinię w ciągu dwóch miesięcy, w zależności od tego, czy przedstawione dane są wystarczająco solidne i czy potrzebne są dalsze informacje na poparcie oceny.

Tak krótkie ramy czasowe są możliwe tylko dlatego, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonał już przeglądu niektórych danych dotyczących leku podczas przeglądu etapowego. Na tym etapie CHMP ocenił dane z badań laboratoryjnych i badań na zwierzętach, a także dane dotyczące jakości leku. Ponadto CHMP ocenił dane z badania nad wpływem sotrowimabu na dorosłych pacjentów ambulatoryjnych z łagodnymi objawami COVID-19, którzy nie potrzebują tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju ciężkiego COVID-19.

Równolegle Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zakończył wstępną ocenę planu zarządzania ryzykiem (RMP) zaproponowanego przez firmę, który określa środki służące identyfikacji, charakterystyce i minimalizacji ryzyka związanego z lekiem. Ponadto Komitet Pediatryczny (PDCO) wydał opinię w sprawie planu badań pediatrycznych (PIP) firmy, w którym opisano, w jaki sposób lek powinien być opracowywany i badany pod kątem stosowania u dzieci, zgodnie z przyspieszonymi terminami dla produktów przeciw COVID-19.

Jeżeli dodatkowe dane przedłożone obecnie wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będą wystarczające, aby CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Xevudy w leczeniu COVID-19 przewyższają ryzyko, EMA będzie ściśle współpracować z Komisją Europejską w celu przyspieszenia decyzji o przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

EMA przekaże dalsze informacje w momencie wydania opinii przez CHMP.

Sotrowimab (znany również jako VIR-7831 i GSK4182136) to przeciwciało monoklonalne o działaniu przeciw COVID-19. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które przyłącza się do określonej struktury (zwanej antygenem). Sotrowimab jest przeznaczony do przyłączania się do białka S SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Kiedy łączy się z białkiem S, zdolność wirusa do wnikania do komórek organizmu jest zmniejszona. Oczekuje się, że zmniejszy to ciężkość przebiegu choroby i potrzebę hospitalizacji u pacjentów z COVID-19.

Więcej informacji na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-xevudy-sotrovimab-treating-patients-covid-19 [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-18112021-w-dotycz%C4%85ca-rozpocz%C4%99cia-oceny-wniosku-o-wydanie-pozwolenia

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-xevudy-sotrovimab-treating-patients-covid-19