Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19.11.2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu danych dotyczących produktu leczniczego Paxlovid do leczenia pacjentów z COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 19/11/2021 - 16:28

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19.11.2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu danych dotyczących produktu leczniczego Paxlovid do leczenia pacjentów z COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła przegląd dostępnych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Paxlovid (PF-07321332/ritonawir), doustnego leku na COVID-19 opracowanego przez firmę Pfizer. EMA rozpoczyna ten przegląd, aby wesprzeć krajowe organy regulacyjne, które mogą podjąć decyzję o wczesnym zastosowaniu tego produktu leczniczego, na przykład w sytuacjach nagłych, przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjrzy się danym z badania porównującego działanie leku Paxlovid z placebo u niehospitalizowanych pacjentów z łagodnym do umiarkowanego COVID-19, u których występuje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej choroby . Wstępne wyniki wskazują, że Paxlovid zmniejszał ryzyko hospitalizacji lub zgonu w porównaniu z placebo, gdy leczenie było podawane w ciągu 3 lub 5 dni od wystąpienia objawów. CHMP dokona również przeglądu danych dotyczących jakości i bezpieczeństwa leku.

Chociaż przewiduje się, że bardziej kompleksowy przegląd etapowy rozpocznie się przed ewentualnym złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obecny przegląd zapewni ogólnounijne zalecenia w możliwie najkrótszym czasie, aby mogły być wykorzystywane przez organy krajowe, które chcą podejmować decyzje oparte na dowodach dot. wczesnego stosowania leku.

Władze w UE nadal są zaangażowane w przyspieszenie oceny bardzo potrzebnych metod leczenia i szczepionek przeciw COVID-19, przy jednoczesnym zapewnieniu, że spełniają one wysokie standardy bezpieczeństwa i skuteczności UE. EMA poinformuje o wynikach tego przeglądu po jego zakończeniu.

Paxlovid to doustny lek przeciwwirusowy, który zmniejsza zdolność SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie. Substancja czynna PF-07321332 blokuje aktywność enzymu potrzebnego wirusowi do namnażania się. Paxlovid zawiera również niską dawkę ritonawiru (inhibitor proteazy), który spowalnia rozkład PF-07321332, umożliwiając jego dłuższe pozostawanie w organizmie na poziomach wpływających na wirusa. Oczekuje się, że lek zmniejszy potrzebę hospitalizacji pacjentów z COVID-19.

Dyrektor wykonawczy EMA zwrócił się o przegląd na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia 726/2004 po wstępnych dyskusjach z grupą zadaniową EMA ds. pandemii COVID-19 (COVID-ETF), która skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków.

Przegląd jest przeprowadzany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który odpowiada za pytania dotyczące leków stosowanych u ludzi. Komitet wyda opinię naukową w możliwie najkrótszym terminie, którą państwa członkowskie UE mogą rozważyć przy podejmowaniu decyzji o stosowaniu tego leku na szczeblu krajowym przed wydaniem formalnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji dostępnych na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-paxlovid-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-19112021-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-paxlovid-treating-patients-covid-19