Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dotyczącego dopuszczenia do obrotu leku zawierającego przeciwciała Xevudy

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 16/12/2021 - 22:59

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie zalecenia Europejskiej Agencji Leków dotyczącego dopuszczenia do obrotu leku zawierającego przeciwciała Xevudy

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zalecił dopuszczenie przeciwciała monoklonalnego Xevudy (sotrovimab) do leczenia COVID-19. Wnioskodawcą jest GlaxoSmithKline Trading Services Limited, która opracowała lek wspólnie z Vir Biotechnology. Komitet zalecił dopuszczenie preparatu Xevudy do leczenia COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych oraz masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kilogramów, którzy nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka, że choroba rozwinie się do stanu ciężkiego.

Xevudy jest trzecim przeciwciałem monoklonalnym dopuszczonym do obrotu do leczenia COVID-19 po zatwierdzeniu Regkirona i Ronapreve w listopadzie br. . Przeciwciała monoklonalne to białka zaprojektowane w celu przyłączenia się do określonego celu, w tym przypadku do białka S koronawirusa SARS-CoV-2, którego wirus używa do wnikania do ludzkich komórek. Dochodząc do wniosku, CHMP ocenił dane z badania z udziałem 1057 pacjentów z COVID-19, wykazując, że leczenie produktem Xevudy znacząco zmniejsza liczbę osób hospitalizowanych oraz zgonów pacjentów z co najmniej jednym schorzeniem współistniejącym, narażającym ich na ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Po leczeniu produktem Xevudy 1% pacjentów (6 z 528 osób) było hospitalizowanych dłużej niż 24 godziny w ciągu 29 dni leczenia w porównaniu z 6% pacjentów otrzymujących placebo (30 z 528 osób), z których 2 osoby zmarły. Profil bezpieczeństwa produktu Xevudy był korzystny, z niewielką liczbą reakcji nadwrażliwości (alergicznych) i reakcji związanych z infuzją, a CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko związane z zatwierdzonym zastosowaniem.

W najbliższym czasie CHMP prześle swoje zalecenia do Komisji Europejskiej w celu podjęcia decyzji mającej na celu stosowanie Xevudy we wszystkich państwach członkowskich UE. W trakcie oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Komitet zalecił pomoc państwom członkowskim UE w podjęciu decyzji o wczesnym zastosowaniu tego leku. Oznacza to, że lek był już dostępny dla niektórych pacjentów na terenie Unii Europejskiej.

Więcej informacji na temat oceny leku oraz zatwierdzone informacje o produkcie można znaleźć na stronie leku w witrynie internetowej EMA.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-antibody-medicine-xevudy [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-16-grudnia-2021-r-w-sprawie-zalecenia-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

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