Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.01.2022 r. w sprawie /na temat rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Paxlovid (PF-07321332 i rytonawir) do leczenia pacjentów z COVID-19 przez Europejską Agencję Leków

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 10/01/2022 - 18:59

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10.01.2022 r. w sprawie /na temat rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Paxlovid (PF-07321332 i rytonawir) do leczenia pacjentów z COVID-19 przez Europejską Agencję Leków

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnego leku przeciwwirusowego Paxlovid (PF-07321332 i rytonawir). Wnioskodawcą jest Pfizer Europe MA EEIG.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia łagodnej do umiarkowanego choroby COVID-19 u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg), u których występuje wysokie ryzyko rozwinięcia się ciężkiego przebiegu COVID-19.

EMA oceni korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem Paxlovid w skróconym terminie i może wydać opinię w ciągu kilku tygodni, w zależności od tego, czy przedstawione dane są wystarczająco solidne i czy potrzebne są dalsze informacje na poparcie oceny.

Takie przyspieszone ramy czasowe są możliwe tylko dlatego, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął już analizę danych dotyczących leku podczas przeglądu etapowego, który obejmował dane z badań laboratoryjnych, badań na zwierzętach i badań klinicznych, a także dane dotyczące jakości produktu leczniczego. Ponadto CHMP ocenił wstępne wyniki badania głównego dotyczącego stosowania produktu Paxlovid u niehospitalizowanych, nieszczepionych pacjentów z COVID-19, u których wystąpiły objawy choroby i co najmniej jeden czynnik stwarzający ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.

Równolegle Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) rozpoczął ocenę planu zarządzania ryzykiem zaproponowanego przez firmę, w którym określono środki służące identyfikacji, charakterystyce i minimalizacji ryzyka związanego z lekiem. Ponadto, zgodnie z przyspieszonymi terminami dla produktów COVID-19, Komitet Pediatryczny Europejskiej Agencji Leków (PDCO) wydał opinię na temat planu badań pediatrycznych (PIP), w którym opisano, w jaki sposób lek powinien być opracowywany i badany pod kątem stosowania u dzieci.

Jeżeli dodatkowe dane przedłożone wraz z wnioskiem o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będą wystarczające, aby CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Paxlovid przewyższają ryzyko w leczeniu COVID-19, EMA będzie ściśle współpracować z Komisją Europejską, aby przyspieszyć podjęcie decyzji o warunkowym dopuszczeniu do obrotu zezwolenie we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

EMA przekaże dalsze informacje w momencie wydania opinii przez CHMP. Więcej informacji na stronie EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-m... [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-10012022-r-w-sprawie-na-temat-rozpocz%C4%99cia-oceny-wniosku-o-wydanie

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treating