

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie planowanego przeglądu danych dla leków eksperymentalnych w leczeniu gorączki krwotocznej Ebola, celem wsparcia decyzji w zakresie leczenia.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:50

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie planowanego przeglądu danych dla leków eksperymentalnych w leczeniu gorączki krwotocznej Ebola, celem wsparcia decyzji w zakresie leczenia.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) rozpoczęła przegląd dostępnych informacji na temat opracowywanych obecnie metod leczenia gorączki krwotocznej Ebola. Celem jest zapewnienie analizy obecnego stanu wiedzy na temat różnych eksperymentalnych leków, ażeby wesprzeć proces podejmowania decyzji przez organy ochrony zdrowia.

Obecnie nie istnieją żadne dopuszczone leki służące ochronie przed lub leczeniu gorączki krwotocznej Ebola. Leki na tę chorobę znajdują się nadal na początkowym etapie rozwoju. Niektóre eksperymentalne metody leczenia wykazywały zachęcające wyniki w badaniach laboratoryjnych, lub na zwierzętach, ale nie zostały w pełni przebadane na ludziach.

Agencja utworzyła grupę ekspertów europejskich, specjalistów w zakresie szczepionek, chorób zakaźnych oraz projektowania badań klinicznych, aby wspomóc światowe starania opracowania reakcji na chorobę gorączki krwotocznej Ebola. Grupa skontaktowała się w ostatnich tygodniach z jednostkami pracującymi nad możliwymi sposobami leczenia, które można by było stosować u pacjentów.

Decyzja Dyrektora Zarządzającego Agencji, ażeby poprosić Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o przeprowadzenie oficjalnego przeglądu dostępnych informacji naukowych, oznacza że firmy są zaproszone do przesyłania dostępnych danych dotyczących jakości i pochodzących z badań nieklinicznych i klinicznych na temat opracowywanych leków, do analizy EMA.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Ebola_outbreak_PR_PL.pdf](#) [1]



[Ebola_outbreak_PR_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-08102014-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-w>

Odnosińniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ebola_outbreak_PR_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ebola_outbreak_PR_EN.pdf