

EMA dokonuje przeglądu danych dotyczących stosowania przeciwciał monoklonalnych w leczeniu COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) analizuje dostępne dane dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych, takich jak casiriwimab, imdewimab, bamłaniwimab i etesewimab, w leczeniu pacjentów z COVID-19, którzy nie wymagają suplementacji tlenem i którzy są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19. Komitet przeprowadzi dwa oddzielne przeglądy, jeden dla kombinacji casiriwimab / imdewimab, a drugi dla bamłaniwimab / etesewimab.

EMA dokonuje przeglądu danych w celu dostarczenia zharmonizowanej opinii naukowej na szczeblu UE, aby wspierać krajowe decyzje dotyczące ewentualnego zastosowania przeciwciał przed wydaniem formalnego pozwolenia. Na początku tego tygodnia EMA rozpoczęła już przegląd etapowy dotyczący kombinacji przeciwciał casiriwimab i imdewimab.

Przeglądy zostały rozpoczęte w związku z niedawnymi badaniami^{1,2}, w których analizowano wpływ kombinacji casiriwimab / imdewimab i bamłaniwimab / etesewimab u pacjentów z COVID-19, leczonych ambulatoryjnie, którzy nie potrzebują podawania tlenu. Wstępne wyniki obu badań wskazują, że kombinacje te zmniejszyły miano wirusa (ilość wirusa w tylnej części nosa i gardła) bardziej niż placebo (leczenie pozorowane) i doprowadziły do mniejszej liczby wizyt lekarskich i hospitalizacji związanych z COVID-19.

Komitet przyjrzy się również stosowaniu samego bamłaniwimabu na podstawie badania³, które wykazało, że monoterapia bamłaniwimabem może zmniejszać miano wirusa i zapewniać korzyści kliniczne.

EMA przekaze dalsze informacje, gdy zakończy przegląd wszystkich danych.

Więcej o leku

Casiriwimab, imdewimab, bamłaniwimab i etesewimab to przeciwciała monoklonalne działające przeciwko COVID-19. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w celu rozpoznawania określonej struktury (zwanej antygenem) i przyłączania się do niej.

Te cztery przeciwciała monoklonalne są przeznaczone do przyłączania się do białka wypustek wirusa SARS-CoV-2 w różnych miejscach. Kiedy przyłączają się do białka „S”, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu. Przeciwciała przyłączają się do różnych części białka i stosowanie ich w połączeniu (casiriwimab z imdewimabem i bamłaniwimab z etesewimabem) może mieć większy efekt niż stosowanie ich pojedynczo.

Więcej o procedurze

CHMP przeprowadza dwa oddzielne przeglądy (jeden dotyczący kombinacji casiriwimab / imdewimab i drugi dla kombinacji bamłaniwimab / etesewimab). Dyrektor wykonawczy EMA polecił wykonanie obu przeglądów zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia 726/2004 po wstępnych dyskusjach z grupą zadaniową ds. Pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF), która gromadzi ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków, aby doradzać w sprawie opracowywania, autoryzacji i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

¹ <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>

Przeglądy są przeprowadzane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA odpowiedzialny za zagadnienia dotyczące leków stosowanych u ludzi, który wyda opinię naukową w możliwie najkrótszym terminie. Opinie naukowe są następnie publikowane dla państw członkowskich UE, które mogą je wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o stosowaniu tych leków na szczeblu krajowym przed wydaniem formalnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>

¹ <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>