

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna pierwszą procedurę *rolling review* szczepionki przeciwko COVID-19 w UE

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) EMA rozpoczął pierwszą procedurę *rolling review* dla szczepionki przeciwko COVID-19, która jest opracowywana przez firmę AstraZeneca we współpracy z Uniwersytetem Oksfordzkim.

Rozpoczęcie procedury *rolling review* oznacza, że Komitet rozpoczął ocenę pierwszej serii danych dotyczących szczepionki, które pochodzą z badań laboratoryjnych (dane przedkliniczne). Nie oznacza to jednak, że możliwe będzie już sformułowanie wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki, ponieważ wiele danych zostanie dopiero złożonych do oceny przez Komitet.

Rolling review jest jednym z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez Agencję w celu przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. W standardowych warunkach wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku oraz wszystkie wymagane dokumenty muszą być złożone w chwili rozpoczęcia oceny w formalnym wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku *rolling review* CHMP dokonuje sukcesywnie oceny dostępnych danych z trwających badań przed podjęciem decyzji, że dostępne dane są wystarczające i że wniosek formalny może zostać złożony.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu *rolling review* szczepionki opiera się na wstępnych wynikach badań przedklinicznych i wczesnych faz badań klinicznych, które sugerują, że szczepionka powoduje produkcję przeciwciał i limfocytów T (komórek układu odpornościowego, naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), których celem jest unieszkodliwienie wirusa.

Obecnie trwają badania kliniczne na dużą skalę z udziałem kilku tysięcy osób, a wyniki tych badań będą dostępne w nadchodzących tygodniach i miesiącach. Wyniki te dostarczą informacji na temat skuteczności szczepionki w ochronie ludzi przed COVID-19 i zostaną ocenione w późniejszych cyklach przeglądowych. Wszystkie dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki wynikające z tych badań, a także dane dotyczące jej jakości (takie jak skład i sposób produkcji) również zostaną poddane ocenie.

Rolling review będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

EMA zakończy ocenę zgodnie z standardowymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Chociaż nie można jeszcze przewidzieć harmonogramu oceny, proces ten powinien być krótszy niż standardowa ocena ze względu na czas zyskany podczas *rolling review*. Procedura *rolling review* była już wcześniej stosowana w ocenie produktu leczniczego Veklury (remdesiwir), stosowanego w leczeniu COVID-19.

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Oczekuje się, że szczepionka o nazwie COVID-19 Vaccine AstraZeneca będzie działać poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus ten wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane spike proteins, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę. Szczepionka COVID-19 AstraZeneca składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen odpowiedzialny za wytwarzanie spike protein SARS-CoV-2. Sam adenowirus nie może się namnażać i nie powoduje choroby. Po podaniu, szczepionka dostarcza gen SARS-CoV-2 do komórek organizmu. Komórki wykorzystają gen do produkcji spike protein. Układ odpornościowy osoby zaszczepionej potraktuje to spike protein jako obce i wytworzy naturalną czynnik obronny - przeciwciała i limfocyty T -

przeciwno temu białku. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie przygotowany do ataku: przeciwciała i limfocyty T mogą współpracować, aby zabić wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do komórek organizmu oraz zniszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed COVID-19.

Co to jest rolling review?

Procedura *rolling review* jest jednym z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. W standardowych warunkach wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku oraz wszystkie wymagane dokumenty są składane w momencie rozpoczęcia oceny we wniosku formalnym o wydanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku *rolling review* CHMP dokonuje sukcesywnie oceny dostępnych danych z trwających badań przed podjęciem decyzji, że dostępne dane są wystarczające i że wniosek formalny może zostać złożony.

Oceniając dostępne dane, CHMP może szybciej wydać opinię czy lek lub szczepionka powinny zostać dopuszczone do obrotu.