



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 grudzień 2014
EMA/733055/2014
Biuro Prasowe

Komunikat prasowy

Eksperymentalne metody leczenia zakażeń wirusem Ebola nadal na etapie rozwoju.

Konieczne jest uzyskanie większej liczby informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności dla dokonania rzetelnej oceny naukowej.

Na tym etapie nie istnieją wystarczające dowody dotyczące eksperymentalnych metod leczenia gorączki krwotocznej wywoływanej wirusem Ebola pozwalające na wyciągnięcie wniosków odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania u pacjentów zakażonych wirusem Ebola. Takie są wnioski opublikowane we wstępnym raporcie Europejskiej Agencji Leków, która nadal prowadzi ocenę wszystkich, aktualnie badanych, metod leczenia zakażeń wirusem Ebola.

Wszelkie nowe informacje zostaną dodane do oceny, ażeby zapewnić możliwie najszerszy przegląd danych dotyczących leczenia gorączki krwotocznej.

„Leczenie pacjentów zakażonych wirusem Ebola nadal jest na wczesnym etapie rozwoju,” zaznaczył Marco Cavaleri, szef Wydziału ds. leków przeciwważnych i szczepionek w EMA. „Zachęcamy firmy do zbierania dalszych informacji o stosowaniu leków w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem Ebola. Przeanalizujemy wszelkie nowe informacje tak szybko, jak tylko będą udostępniane, ażeby wesprzeć przygotowanie reakcji w ramach trwającego kryzysu medycznego.”

Przegląd danych EMA został zapoczątkowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, w celu udzielenia wsparcia w ramach procesu podejmowania decyzji przez organy ochrony zdrowia. Pierwszy, wstępny raport zawiera informacje na temat siedmiu leków, służących leczeniu osób zakażonych wirusem Ebola:

- BCX4430 (Biocryst);
- Brincidofovir (Chimerix);
- Favipiravir (Fujifilm Corporation/Toyama);
- TKM-100802 (Tekmira);
- AVI-7537 (Sarepta);



- ZMapp (Leafbio Inc.);
- Anti-Ebola F(ab')₂ (Fab'entech)

Liczba dostępnych informacji jest bardzo różna dla poszczególnych leków. Dla niektórych substancji nie ma danych otrzymanych w wyniku zastosowania u ludzi. Tylko niewiele leków podano pacjentom w ramach bieżącej epidemii Ebola, w ramach tzw. rozszerzonego dostępu. W przeglądzie danych ujęto także leki, które były już badane na ludziach, jednak w leczeniu innych chorób wirusowych.

W przeglądzie danych nie ujęto szczepionek chroniących przed zachorowaniem, ani leczenia nieukierunkowanego bezpośrednio przeciw wirusowi Ebola.

Rola EMA w epidemii Ebola

Przegląd danych dla eksperymentalnych metod leczenia zakażenia wirusem Ebola jest przeprowadzany w ramach ogólnego wkładu EMA w światową reakcję na epidemię Ebola w Afryce zachodniej. Skala i złożoność epidemii wymagają nadzwyczajnej współpracy społeczności międzynarodowej. Agencja współpracuje z organami regulacyjnymi z całego świata, wspiera Światową Organizację Zdrowia, oraz doradza odnośnie możliwości rozwoju, oceny i zatwierdzania leków zwalczających wirusa Ebola.

Uwagi

1. Niniejszy komunikat oraz powiązane dokumenty, są dostępne na stronie internetowej Agencji: <LINK>
2. Przegląd danych jest przeprowadzany na mocy art. 5, ust. 3 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004. Jest to procedura pozwalająca Dyrektorowi Zarządzającemu lub Komisji Europejskiej na zwrócenie się do o wydanie opinii naukowej w każdej kwestii związanej z oceną leków.
3. Informacje na temat działań Europejskiej Agencji Leków w ramach światowej walki z epidemią Ebola, znajdują się na jej stronie internetowej:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000624.jsp&mid=WC0b01ac0580841e30
4. Więcej informacji o pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na jej stronie internetowej: www.ema.europa.eu

Kontakt z naszym biurem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu