



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 wrzesień 2014
EMA/581735/2014
Biuro Prasowe

Komunikat prasowy

Epidemia gorączki krwotocznej Ebola: EMA planuje przegląd danych dla leków eksperymentalnych 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.

"Organy ochrony zdrowia lub lekarze, którzy muszą podjąć decyzje odnośnie stosowania eksperymentalnych leków na gorączkę krwotoczną Ebola u pacjentów, obecnie nie mają dostępu do obiektywnych informacji," wyjaśnia profesor Guido Rasi, Dyrektor Zarządzający EMA. "Z tego powodu zwróciłem się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA, CHMP, z prośbą o zbadania wszystkich dostępnych informacji odnośnie leków eksperymentalnych i zebranie wszystkich dostępnych obecnie informacji na temat skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Ułatwi to podejmowanie decyzji w oparciu o fakty."

W czasie tej największej i najbardziej złożonej epidemii do tej pory zgłoszono ponad 5 300 przypadków zachorowań, a ponad 2 600 osób zmarło. Choroba nigdy dotąd nie rozprzestrzeniła się tak szeroko pod względem geograficznym, jak ma to miejsce w przypadku obecnej epidemii. W ostatnich tygodniach szybkość rozprzestrzeniania się zakażeń wydaje się wzrastać, doprowadzając do niemal gwałtownego zwiększenia liczby przypadków zachorowań.

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 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.

Do tych firm na razie zaliczają się:

- Biocryst, amerykańska firma pracująca nad BCX 4430
- Fab'entech, z Francji, pracująca nad hiperimmunizującym serum końskim
- MAPP Biologicals, amerykańska firma pracująca nad ZMAPP
- Sarepta, amerykańska firma pracująca nad Sarepta AVI-7537
- Toyama Chemicals, Fujifilm Group, z Japoni i MediVector Inc, firma amerykańska, które wspólnie pracują nad fawipirawirem
- Tekmira, kanadyjska firma pracująca nad TKM-Ebola

Zachęca się firmy, które także pracują nad lekami na Ebola, a nie zostały ujęte na powyższej liście, do skontaktowania się z EMA.

Przegląd danych skupia się na lekach, które są opracowywane i są stosowane u ludzi zakażonych wirusem. Szczepienia mające chronić ludzi przeciwko zakażeniu chorobą oraz leki krwiopochodne w skład których wchodzi krew osób, które przeżyły zachorowania, zostały wykluczone z przeglądu.

Kryzys Ebola doprowadził do współpracy pomiędzy organami regulacyjnymi na niespotykanym dotąd poziomie

Przegląd danych dla eksperymentalnych leków zwalczających wirus Ebola stanowi część wkładu EMA w światową reakcję na epidemię Ebola w Afryce zachodniej. Skala i złożoność tej epidemii wymaga nadzwyczajnego poziomu współpracy międzynarodowej wspólnoty ochrony zdrowia. Agencja współpracuje z organami regulacyjnymi z całego świata, które mają wspierać Światową Organizację Zdrowia i doradzać w kwestii możliwości rozwoju, oceny i zatwierdzania leków pomagających w zwalczaniu gorączki krwotocznej Ebola.

EMA i 14 innych międzynarodowych organów regulacyjnych utworzyły niedawno Międzynarodową Koalicję Organów Regulacji Leków (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA). Podczas spotkania w Rio de Janeiro w sierpniu 2014r., członkowie koalicji zobowiązali się do przyłączenia się do prac eksperckich służących znalezieniu i określeniu rozwiązań regulacyjnych służących rozwiązywaniu takich kwestii, jak właściwy projekt badań klinicznych, dostęp do leczenia w nagłych przypadkach, wyzwania związane z wytwarzaniem lub systematycznym zbieraniem danych o bezpieczeństwie i skuteczności w przypadku stosowania eksperymentalnych leków u pojedynczych pacjentów.

Celem współpracy międzynarodowych organów regulacyjnych jest przyspieszenie rozwoju leków eksperymentalnych potrzebnych dla pacjentów w czasie obecnej epidemii. Dostarczanie organom ochrony zdrowotnej w krajach dotkniętych wirusem Ebola bezpiecznych i skutecznych leków także wesprze je ratowaniu życia pacjentów i skutecznemu reagowaniu przypadku przyszłych epidemii.

Notes

1. Niniejszy komunikat prasowy, wraz ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami, jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Przegląd danych jest przeprowadzany na mocy artykułu 5, ust. 3 rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Ta procedura pozwala Dyrektorowi Zarządzającemu lub Komisji Europejskiej na zwrócenie się do CHMP o wydanie opinii naukowej w każdej kwestii związanej z oceną leków.
3. ICMRA jest to Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacji Leków. Do członków tymczasowego Komitetu Zarządzającego ICMRA zaliczają się: Administracja ds. Produktów Leczniczych (Therapeutic Goods Administration - TGA), Australia; Narodowy Nadzór Zdrowia (National Health Surveillance - ANVISA), Brazylia; Odział ds. Produktów Leczniczych i Żywności (Health Products and Food Branch, Health Canada - HPFB-HC), Kanada; Chiński Urząd ds. Żywności i Leków (China Food and Drug Administration - CFDA), Chiny; Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA); Komisja Europejska – Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów (DG - SANCO); Urząd Regulacji Produktów Medycznych (Health Product Regulatory Authority - HPRA), Irlandia; Włoski Urząd Leków (AIFA), Włochy; Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Spraw Socjalnych (MHLW), oraz Agencja Leków i Wyrobów Medycznych (PMDA), Japonia; Rada ds. Oceny Leków (Medicines Evaluation Board - MEB), Holandia; Urząd Nauk Medycznych (Health Sciences Authority - HSA), Singapur; Rada Nadzoru Leków (Medicines Control Council - MCC), Republika Południowej Afryki; Agencja Regulacji Leków i Produktów Medycznych (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA), Wielka Brytania; Urząd ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA), Stany Zjednoczone Ameryki.
4. Zobowiązanie podjęto podczas 16. Międzynarodowej Konferencji Organów Regulacji Leków WHO (International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA) w Rio de Janeiro w dniach 24-29 sierpnia 2014r. Tekst oświadczenia:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172161.pdf
5. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu