



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marca 2021
EMA/95411/2021

EMA rozpoczyna przegląd etapowy (*rolling review*) przeciwciał Eli Lilly bamlanivimab oraz etesemivab przeciwko COVID-19.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) danych dotyczących przeciwciał bamlanivimab oraz etesemivab, które są opracowywane przez firmę Eli Lilly do jednoczesnego stosowania w leczeniu COVID-19. Przegląd obejmie również samodzielne zastosowanie bamlanivimabu.

Decyzja o rozpoczęciu przeglądu etapowego została podjęta na podstawie wstępnych wyników z dwóch badań klinicznych, z których jedno dotyczyło skuteczności skojarzonego stosowania bamlanivimabu i etesemivabu w terapii COVID-19, a drugie skuteczności samodzielnego stosowania bamlanivimabu. Jednak jest jeszcze za wcześnie, aby wyciągnąć wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na to, że EMA nie dokonała jeszcze oceny pełnego zbioru danych.

EMA rozpoczęła ocenę pierwszej serii danych, które pochodzą z badań na zwierzętach (dane niekliniczne).

EMA oceni wszystkie dane dotyczące tych leków, w tym także dowody z badań klinicznych, gdy tylko będą one dostępne. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność leku ze zwykłymi standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Chociaż wciąż jeszcze nie można przewidzieć ogólnego harmonogramu przeglądu, proces ten powinien być szybszy niż zwykła ocena ze względu na czas uzyskany podczas przeglądu etapowego.

Jakie jest oczekiwane działanie leku?

Bamlanivimab oraz etesemivab to dwa przeciwciała monoklonalne wykazujące aktywność przeciwko COVID-19. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane tak, aby przyłączało się do określonej struktury (zwanej antygenem). Bamlanivimab i etesemivab zostały zaprojektowane tak, aby przyłączały się do białka S koronawirusa SARS-CoV-2 w dwóch jego miejscach. W momencie, kiedy przeciwciała przyłączą się do białka S, wirus wówczas nie jest w stanie przeniknąć do komórek organizmu. Ze względu na fakt, że przeciwciała przyłączają się do różnych części białka S, równoczesne ich stosowanie może wykazywać większą skuteczność niż zastosowanie samodzielne.



Czym jest przegląd etapowy (*rolling review*)?

Przeгляд etapowy jest narzędziem regulacyjnym, które EMA wykorzystuje do przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. Zwykle wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku, oraz wszystkie wymagane dokumenty należy przedłożyć na początku oceny w formalnym wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ramach przeglądu etapowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonuje przeglądu danych w miarę ich udostępniania z trwających badań, jeszcze przed złożeniem formalnego wniosku. Gdy CHMP zdecyduje, że dostępne są wystarczające dane, firma może złożyć formalny wniosek. Przeglądając dostępne dane, CHMP może wcześniej wydać opinię, czy lek lub szczepionka mogą zostać dopuszczone do obrotu.

Podczas przeglądu etapowego I w trakcie trwania całej pandemii, EMA oraz jej komitety naukowe są wspierane przez Grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 (COVID-ETF). Grupa ta skupia ekspertów z całej europejskiej sieci Agencji Rejestracyjnych ds. Leków, aby doradzać w zakresie opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19, oraz ułatwiać szybkie i skoordynowane działania regulacyjne.