

## **Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna przegląd etapowy przeciwciała regdanwimab firmy Celltrion, przeciwko COVID-19**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) danych dotyczących przeciwciała monoklonalnego regdanwimab (znanego również jako CT-P59), opracowywanego przez firmę Celltrion, stosowanego do leczenia COVID-19.

Decyzja o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta na wstępnych wynikach trwającego badania nad zdolnością leku do leczenia COVID-19. Jednakże EMA nie dokonała jeszcze oceny wszystkich danych i jest zbyt wcześnie, aby wyciągać wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka leku.

EMA rozpoczęła ocenę pierwszej serii danych, które pochodzą z badań na zwierzętach (dane niekliniczne) i badań klinicznych, oraz danych dotyczących jakości leku.

EMA oceni wszystkie dane dotyczące tego leku, gdy staną się dostępne. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

### **Jakie jest oczekiwane działanie leku?**

Regdanwimab to przeciwciało monoklonalne o działaniu przeciw COVID-19. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane tak, aby przyłączało się do określonej struktury (zwanej antygenem). Regdanwimab został zaprojektowany w taki sposób, aby przyłączał się do białka „S” SARS-CoV-2, wirusa powodującego chorobę COVID-19. Po przyłączeniu się regdanwimabu do białka „S”, zdolność wirusa do wnikania do komórek organizmu jest zmniejszona. Oczekuje się, że zmniejszy to potrzebę hospitalizacji pacjentów chorych na COVID-19 o przebiegu łagodnym do umiarkowanego.

### **Co to jest przegląd etapowy?**

Przegląd etapowy (*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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego 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.

Podczas przeglądu etapowego, i podczas całej pandemii, EMA i jej komitety naukowe są wspierane przez grupę zadaniową ds. Pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF). Grupa ta skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej w zakresie rejestracji leków, których zadaniem jest doradzanie w celu opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek na COVID-19 oraz ułatwianie szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych.