

25 czerwca 2020 r

EMA / 264817/2020

Pierwsze leczenie COVID-19 rekomendowane do uzyskania pozwolenia w UE

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) wydał rekomendacje dotyczące wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Veklury (remdesiwir) w leczeniu COVID-19 u dorosłych i młodzieży od 12 roku życia z zapaleniem płuc, wymagających dodatkowo podania tlenu.

Remdesiwir jest pierwszym lekiem przeciwko COVID-19, który jest rekomendowany do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. Dane dotyczące remdesiwiru zostały ocenione w wyjątkowo krótkim czasie poprzez procedurę „rolling review”, która została zastosowana przez EMA w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego, w celu oceny danych w miarę ich dostępności. Od 30 kwietnia 2020 r. CHMP rozpoczął ocenę danych dotyczących jakości i wytwarzania, danych nieklinicznych, wstępnych danych klinicznych i uzupełniających danych klinicznych, z programów „*compassionate use*” dotyczących bezpieczeństwa, na długo przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu 8 czerwca.

Ocena dokumentacji zakończyła się dzisiaj rekomendacją, która opiera się głównie na danych z badania NIAID-ACTT-1, sponsorowanego przez Narodowy Instytut Alergii i Chorób Zakaźnych (NIAID), a także na danych uzupełniających z innych badań remdesiwiru.

W badaniu NIAID-ACTT-1 oceniono skuteczność planowanego 10-dniowego cyklu podawania remdesiwiru u ponad 1000 hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. Remdesiwir porównywano z placebo (leczenie obojętne), a główną miarą skuteczności był czas wyzdrowienia (zdefiniowany jako brak konieczności hospitalizacji i / lub wymaganie podania tlenu w domu lub hospitalizacji, ale nie wymagające dodatkowego podania tlenu i nie wymagający stałej opieki medycznej).

Podsumowując, badanie wykazało, że pacjenci leczeni remdesiwirem wyzdrowieli po około 11 dniach, w porównaniu z 15 dniami u pacjentów otrzymujących placebo. Tego efektu nie obserwowano u pacjentów z chorobą łagodną do umiarkowanej: czas do wyzdrowienia wynosił 5 dni zarówno dla grupy remdesiwiru, jak i dla grupy placebo. U pacjentów z ciężką chorobą, którzy stanowili około 90% badanej populacji, czas do wyzdrowienia wynosił 12 dni w grupie remdesiwiru i 18 dni w grupie placebo. Jednak nie zaobserwowano żadnej różnicy w czasie wyzdrowienia u pacjentów, którzy rozpoczęli przyjmowanie remdesiwiru, gdy byli poddani wentylacji mechanicznej lub ECMO (pozaustrojowe natlenienie błony). Dane dotyczące odsetka pacjentów, którzy zmarli do 28 dni po rozpoczęciu leczenia są obecnie gromadzone do analizy końcowej.

Biorąc pod uwagę dostępne dane, Agencja uznała, że stosunek korzyści i ryzyka jest korzystny u pacjentów z zapaleniem płuc wymagających dodatkowo podania tlenu, tj. u pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby. Remdesiwir podaje się we wlewie (kroplówce) do żyły, a jego stosowanie ogranicza się do placówek opieki zdrowotnej, w których można ściśle monitorować pacjentów; w razie potrzeby należy monitorować czynność wątroby i nerek przed i podczas leczenia. Leczenie należy rozpocząć od infuzji 200 mg pierwszego dnia, a następnie jednej infuzji 100 mg dziennie, przez co najmniej 5 dni i nie dłużej niż 10 dni.

Remdesiwir jest rekomendowany do wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jednego z mechanizmów regulacyjnych UE, aby ułatwić wczesny dostęp do leków, które spełniają niezaspokojone potrzeby medyczne, w tym w sytuacjach nagłych w odpowiedzi na zagrożenia dla zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia. Ten rodzaj pozwolenia umożliwia Agencji zarekomendowanie leku do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z mniej kompletnymi danymi, niż jest to zwykle oczekiwane, jeśli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że jeszcze nie wszystkie dane są dostępne.

Aby lepiej scharakteryzować skuteczność i bezpieczeństwo remdesiwiru, firma będzie musiała przedłożyć Agencji sprawozdania końcowe z badań remdesiwiru do grudnia 2020 r. następnie kolejne dane dotyczące jakości leku, a także ostateczne dane dotyczące śmiertelności, do sierpnia 2020 r. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, plan zarządzania ryzykiem (RMP) zapewni ściśle monitorowanie bezpieczeństwa remdesiwiru po dopuszczeniu do obrotu w całej UE. Dalsze dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa będą gromadzone na podstawie trwających badań i raportów po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i będą regularnie oceniane przez CHMP i Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC). Od kwietnia 2020 r. PRAC dokonuje również przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów leczonych poza badaniami klinicznymi, które są przekazywane w postaci comiesięcznych raportów bezpieczeństwa; będą one nadal przekazywane i oceniane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Podczas oceny remdesiwiru CHMP miał wsparcie ekspertów z grupy zadaniowej ds. Pandemii EMA COVID-19 (COVID-ETF), która została powołana w celu zgromadzenia najbardziej odpowiedniej wiedzy specjalistycznej z europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków, aby pomóc państwom członkowskim i Komisji Europejskiej w rozwoju, dopuszczaniu do obrotu i monitorowaniu bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Komisja Europejska, która była informowana przez EMA podczas procesu oceny, przyspieszy proces decyzyjny i ma na celu wydanie decyzji w sprawie wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Veklury (remdesiwir) w nadchodzącym tygodniu, umożliwiając wprowadzenie go do obrotu w UE.