

Aktualizacja dotycząca leku remdesiwir - EMA oceni nowe dane z badania Solidarity

Wiadomość z 20.11.2020 r.

Europejska Agencja Leków (EMA) przyjmuje, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO <https://www.who.int/>), zaktualizowała swoje wytyczne (<https://www.who.int/publications/i/item/therapeutics-and-covid-19-living-guideline>), odradzając stosowanie remdesiwiru u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19, niezależnie od stanu zaawansowania choroby, w oparciu o ostatnią metaanalizę dostępnych danych.

Remdesiwir został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w lipcu 2020 r. pod nazwą Veklury jako środek do leczenia COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z zapaleniem płuc, wymagających także tlenoterapii. Veklury został dopuszczony do obrotu na podstawie wyników badania NIAID-ACTT-1, randomizowanego, kontrolowanego badania z udziałem 1063 hospitalizowanych pacjentów z COVID-19, które wykazało poprawę czasu rekonwalescencji, skracając czas spędzany przez pacjentów w szpitalu lub na leczeniu. Pakiet danych został opublikowany na stronie internetowej EMA zawierającej dane kliniczne (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>).

W momencie wydawania zezwolenia EMA zwróciła się do wytwórcy o dostarczenie dodatkowych danych, w tym danych dotyczących śmiertelności, w celu lepszego scharakteryzowania skuteczności i bezpieczeństwa remdesiwiru. Dane dotyczące śmiertelności w 28 dniu badania NIAID również zostały niedawno udostępnione i są poddawane przeglądowi przez CHMP.

Zalecenie WHO jest warunkowe¹ i opiera się na systematycznym przeglądzie i metaanalizie sieciowej czterech badań z randomizacją z udziałem 7333 osób hospitalizowanych z powodu COVID-19. Metaanaliza obejmuje badanie NIAID-ACTT-1, a także badania Solidarity (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1>).

Według WHO pewność wyników metaanalizy jest niska, a dowody nie wykazały, że remdesiwir nie przynosi żadnych korzyści. Opracowując swoje zalecenia, WHO rozważyła również konsekwencje dla zasobów zdrowotnych w świetle kosztów remdesiwiru oraz potrzeby jego dożylnego podawania. WHO uznała, że niezbędne są dalsze badania, szczególnie w niektórych grupach pacjentów, i poparła dalsze włączanie do badań oceniających remdesiwir.

Podczas stosowania remdesiwiru pracownicy opieki zdrowia powinni przestrzegać informacji o produktach dopuszczonych do obrotu (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_en.pdf) i najnowszych krajowych wytycznych dotyczących leczenia.

¹ Rekomendacja warunkowa to taka, w przypadku której Grupa opracowująca wytyczne WHO stwierdziła, że pożądane skutki stosowania się do zalecenia prawdopodobnie przeważają nad skutkami niepożądanymi, przy jednoczesnym braku jednoznacznych dowodów na poparcie tej tezy.

EMA zwróciła się do Światowej Organizacji Zdrowia oraz do wytwórcy posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o przekazanie pełnych danych z badania Solidarity. Gdy dane będą dostępne, EMA oceni dowody wraz z innymi istotnymi danymi, aby sprawdzić, czy potrzebne są jakiegokolwiek zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie Veklury (remdesiwiru) do obrotu w UE.

Pod względem bezpieczeństwa remdesiwir jest dobrze tolerowany z podobnym odsetkiem zdarzeń niepożądanych jak w przypadku placebo (leczenie pozorowane). EMA ocenia obecnie sygnał toksyczności dla nerek, stanu, który może mieć inne przyczyny u pacjentów z COVID-19.

W razie konieczności, EMA będzie udostępniać dalsze informacje.

Informacje dodatkowe o leku

Veklury otrzymał w dniu 3 lipca 2020 r. „warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” w UE jako środek właściwy w leczeniu COVID-19 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z zapaleniem płuc wymagających dodatkowej tlenoterapii, ponieważ korzyści płynące z leczenia tych ciężko chorych pacjentów przewyższają ryzyko związane z udostępnieniem leku, pomimo mniejszej, niż zwykle spodziewanej, ilości danych. Oznacza to, że wymagane jest przedstawienie większej liczby dowodów na etapie po wydaniu pozwolenia. Warunkowe unijne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Veklury zostało oparte na randomizowanym, kontrolowanym badaniu placebo z dwukrotną ślepą próbą (NIAID-ACTT-1, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>), które wykazało poprawę czasu rekonwalescencji u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19, pozwalając skrócić czas pobytu w szpitalu lub na leczeniu. W badaniu wzięło udział 1063 hospitalizowanych pacjentów (120 z objawami od łagodnych do umiarkowanych oraz 943 z objawami ciężkimi), które wykazały, co następuje:

- W ogólnej populacji badani pacjenci leczeni lekiem Veklury wyzdrowieli po około 11 dniach, w porównaniu z 15 dniami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).
- W przypadku pacjentów z objawami ciężkimi, wymagających dodatkowej tlenoterapii czas do wyzdrowienia wyniósł 12 dni w przypadku pacjentów otrzymujących remdesiwir wobec 18 dni dla pacjentów otrzymujących placebo.
- Nie zaobserwowano różnicy w czasie niezbędnym do wyzdrowienia w podgrupie pacjentów z ciężkimi objawami choroby, którzy rozpoczęli leczenie remdesiwirem, gdy byli już w trakcie wentylacji mechanicznej lub ECMO (pozaustrojowego natleniania błonowego). Nie zaobserwowano również żadnej różnicy u pacjentów z łagodną / umiarkowaną postacią chorobą niewymagających dodatkowej tlenoterapii: czas do wyzdrowienia wyniósł 5 dni zarówno w grupie remdesiwir, jak i placebo.