

3 kwietnia 2020 r

EMA / 152575/2020

Europejska Agencja Leków przedstawia rekomendacje dotyczące stosowania Remdesiwiru w *compassionate use* w leczeniu COVID-19

Podczas nadzwyczajnego wirtualnego spotkania, które odbyło się 2 kwietnia 2020 r., Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał rekomendacje dotyczące sposobu, w jaki badany lek przeciwwirusowy zawierający jako substancję czynną Remdesiwr powinien być stosowany w leczeniu choroby koronawirusowej (COVID-19) w ramach programów *compassionate use* w Unii Europejskiej.

Programy *compassionate use*, które są tworzone na poziomie poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej, mają na celu zapewnienie pacjentom cierpiącym na zagrażającą życiu, długotrwałą lub powodującą poważną niepełnosprawność chorobę oraz brak dostępnych opcji leczenia, dostęp do wciąż rozwijanych terapii i leków, które nie otrzymały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W tym przypadku Estonia, Grecja, Holandia i Rumunia zwróciły się do CHMP o opinię na temat warunków wczesnego dostępu do Remdesiwiru w ramach *compassionate use*, jakie można zapewnić pacjentom z COVID 19. W ciężkich przypadkach COVID-19 może powodować zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność wielonarządową i śmierć.

„Badania kliniczne pozostają złotym standardem w gromadzeniu rzetelnych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności badanych produktów leczniczych, ale CHMP uznaje potrzebę zharmonizowanego podejścia do *compassionate use* w Unii Europejskiej, aby umożliwić dostęp do Remdesiwiru pacjentom, którzy nie kwalifikują się do włączenia do badań klinicznych”, powiedział dr Harald Enzmann, przewodniczący CHMP. „CHMP zachęca podmiot odpowiedzialny do udostępniania Remdesiwiru w uczciwy i przejrzysty sposób tym państwom członkowskim, które chcą wziąć udział w międzynarodowych badaniach klinicznych lub leczyć pacjentów w ramach programów *compassionate use*”.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że Remdesiwr działa przeciwko SARS-CoV-2 i innym typom koronawirusa (tj. SARS-CoV i MERS-CoV); jednak obecnie dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania Remdesiwiru u pacjentów z COVID 19.

Zalecenia CHMP dotyczące Remdesiwiru mają na celu zapewnienie wspólnego podejścia w odniesieniu do kryteriów i warunków jego stosowania przed zatwierdzeniem programów *compassionate use* przez państwa członkowskie. Zalecenia dotyczą państw członkowskich Unii Europejskiej, które rozważają utworzenie takiego programu, a ich wdrożenie nie jest obowiązkowe. Oprócz opisu, którzy pacjenci mogą odnieść korzyść z leczenia tym lekiem, w rekomendacjach wyjaśniono, jak stosować Remdesiwr oraz podano wstępne informacje na temat jego bezpieczeństwa.

Raport oceniający i warunki stosowania Remdesiwiru zgodnie z powyższymi rekomendacjami są dostępne na stronie internetowej Agencji.

Więcej informacji o leku

Remdesiwir jest lekiem przeciwwirusowym badanym w leczeniu COVID-19. Remdesiwir jest „wirusowym inhibitorem polimerazy RNA” (substancji, która zakłóca produkcję materiału genetycznego, zapobiegając namnażaniu się wirusa). Wykazał szeroką aktywność *in vitro* przeciwko różnym wirusom RNA, w tym SARS-CoV-2 i został pierwotnie opracowany do leczenia choroby wirusowej Ebola.

Remdesiwir jest opracowywany przez Gilead Sciences, Inc. i jest podawany w infuzji (kroplówce) dożylniej.

Więcej o procedurze

Właściwe organy krajowe mogą zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków o opinię na temat sposobu podawania, dystrybucji i stosowania niektórych leków w *compassionate use* zgodnie z art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Więcej informacji na temat *compassionate use* można znaleźć na stronie internetowej Agencji: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.