

30 kwietnia 2020 r

EMA / 238504/2020

## **Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna przegląd etapowy (rolling review) remdesiwiru wskazanego do stosowania w leczeniu COVID-19**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rozpoczął przegląd etapowy (rolling review) wyników badań leku przeciwwirusowego remdesiwiru stosowanego w leczeniu COVID-19.

Rozpoczęcie przeglądu etapowego (rolling review) oznacza jedynie, że ocena remdesiwiru została zainicjowana a nie, że korzyści ze stosowania tego leku przewyższają ryzyko.

Przegląd etapowy (rolling review) jest jednym z narzędzi regulacyjnych EMA, stosowanym w celu przyspieszenia oceny obiecującego leku w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak trwająca pandemia.

W standardowych warunkach, wszystkie dane popierające wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego muszą być złożone na początku procedury. W przypadku przeglądu etapowego, prowadzący procedurę (raporter i co-raporter) są powoływani przez CHMP już w trakcie trwania badań nad produktem a dane są oceniane w miarę ich dostępności.

W trakcie oceny jednego produktu może być przeprowadzanych kilka cykli przeglądowych, w miarę sukcesywnego pojawiania się danych, z czego każdy cykl trwa około dwóch tygodni, w zależności od ilości danych, które mają być ocenione. Po skompletowaniu wszystkich danych podmiot odpowiedzialny składa oficjalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który jest następnie procedowany zgodnie ze skróconym harmonogramem.

Chociaż nie można obecnie przewidzieć ogólnego kalendarza oceny remdesiwiru, oczekuje się, że procedura ta pozwoli EMA na zakończenie oceny znacznie wcześniej, w porównaniu ze standardową procedurą oceny, przy jednoczesnym zapewnieniu rzetelności opinii naukowej.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego (rolling review) remdesiwiru opiera się na wstępnych wynikach z badania ACTT, które wskazują na korzystny wpływ remdesiwiru na przebieg leczenia pacjentów hospitalizowanych z łagodnym do umiarkowanego lub ciężkim COVID-19. Jednakże EMA nie oceniła jeszcze całego badania i jest zbyt wcześnie, aby wyciągać jakiegokolwiek wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania tego leku.

Wszelkie nowe dane, które zostaną udostępnione do oceny podczas przeglądu etapowego należy analizować w kontekście wszystkich dostępnych danych. CHMP oceni wszystkie dane dotyczące remdesiwiru, w tym wyniki z niedawno opublikowanego badania z Chin i innych badań klinicznych i następnie wyda opinię dotyczącą stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania leku, tak szybko jak będzie to możliwe.

Pomimo, że remdesiwir nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej, dostępny jest dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych i w ramach krajowych programów pilnej pomocy (*compassionate use programmes*), które umożliwiają pacjentom uzyskanie dostępu do leków w nagłych wypadkach, pomimo, iż leki te nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Więcej o leku**

Remdesiwir jest lekiem przeciwwirusowym badanym w leczeniu COVID-19.

Remdesiwir jest „wirusowym inhibitorem polimerazy RNA” (produktem leczniczym, który zakłóca produkcję materiału genetycznego wirusa, zapobiegając jego namnażaniu). Wykazał szeroką aktywność *in vitro* przeciwko różnym wirusom RNA, w tym SARS-CoV-2, natomiast pierwotnie został opracowany do leczenia wirusowej choroby Ebola.

Remdesiwir jest opracowywany przez Gilead Sciences Ireland CU i jest podawany w infuzji (kroplówce) dożylniej.

Informacje na temat stosowania remdesiwiru w programie *compassionate use* w UE są dostępne w poniższym linku :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivircovid-19>