



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δελτίο Τύπου**

**Κάλεσμα για συγκέντρωση των ερευνητικών πόρων για διεξαγωγή
μεγάλων πολλαπλών κέντρων και ομάδων σε κλινικές δοκιμές για τη
δημιουργία τεκμηρίων κατά του COVID-19**

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) δήλωσε πανδημία COVID-19 στις 11 Μαρτίου 2020, για την οποία επί του παρόντος κανένα συγκεκριμένο εμβόλιο ή θεραπεία στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) δεν είναι αδειοδοτημένο. Με καθημερινά όλο και μεγαλύτερο αριθμό ατόμων που νοσηλεύονται και χρειάζονται θεραπεία, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη στην Ευρώπη να εφαρμόσουν μια εναρμονισμένη και ισχυρή μεθοδολογία για τη συλλογή δεδομένων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) γνωρίζει ότι πολλά νοσοκομεία και ακαδημαϊκά ιδρύματα σχεδιάζουν να ξεκινήσουν πειραματικές μελέτες σε τοπικό επίπεδο ή να αντιμετωπίσουν τους ασθενείς ως επείγουσες περιπτώσεις με πρωτόκολλα παρηγορητικής χρήσης ή παρόμοια πρωτόκολλα έκτακτης ανάγκης.

Μετά τη συζήτηση της τρέχουσας κατάστασης, η CHMP θεωρεί κρίσιμη τη δημιουργία ισχυρών και ερμηνεύσιμων στοιχείων που θα επέτρεπαν τον άμεσο προσδιορισμό των αποτελεσμάτων και των αποτελεσμάτων των δοκιμαστικών ή επαναχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία του COVID-19. Τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες ελέγχου χωρίς αντίκα ή άλλους πειραματικούς παράγοντες, καθώς κανένας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί αποτελεσματικός, θα επέτρεπε την παραγωγή δεδομένων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έγκαιρες ρυθμιστικές αποφάσεις και θα μπορούσαν να καθοδηγήσουν τους κλινικούς στον καθορισμό των καλύτερων θεραπευτικών επιλογών για το COVID-19. Οι μελέτες αυτές πρέπει να έχουν προτεραιότητα, δεδομένου ότι θα επέτρεπαν την καλύτερη δυνατή χρήση της διαθέσιμης προσφοράς ερευνητικών παραγόντων.

Η CHMP ανησυχεί για τον αριθμό των προγραμματισμένων μικρών μελετών ή προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης σε όλη την Ευρώπη, τα οποία είναι



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

απίθανο να είναι σε θέση να παράγουν το απαιτούμενο επίπεδο αποδεικτικών στοιχείων για να επιτρέψουν σαφείς συστάσεις. Τέτοιες μελέτες δεν θα ήταν προς το συμφέρον των ασθενών.

Οι κλινικές δοκιμές πολλαπλών κέντρων που διερευνούν διαφορετικούς παράγοντες ταυτόχρονα έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν αποτελέσματα όσο το δυνατόν ταχύτερα σε μια σειρά θεραπευτικών επιλογών σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια αξιολόγησης. Αυτή η έννοια έχει αναπτυχθεί για το COVID-19 από ιδρύματα στην ΕΕ και από τον ΠΟΥ και γενικά υποστηρίζεται. Θα ήταν σημαντικό όλες οι χώρες της ΕΕ να εξεταστούν για να συμπεριληφθούν σε τέτοιες δοκιμές.

Παρόλο που φαίνεται ότι ο COVID-19 επηρεάζει κυρίως τους μεγαλύτερους ενήλικες με καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές συνοσηρότητες, αναγνωρίζεται ότι ο παιδιατρικός πληθυσμός επηρεάζεται επίσης. Επομένως, υποστηρίζεται ότι τουλάχιστον εφηβικά άτομα θα πρέπει να εξεταστούν για να συμπεριληφθούν στις κλινικές δοκιμές μεγάλων ενηλίκων. Πρέπει να διεξάγονται συντονισμένες μελέτες επαρκούς μεγέθους για την ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια και τη φαρμακοκινητική στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνεργάζεται με διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς και μπορεί να υποστηρίξει περαιτέρω τις κλινικές δοκιμές στα κράτη μέλη για τη διασύνδεση με τους χορηγούς.

Συνεπώς, συνιστάται να ακολουθηθεί μια πιο συντονισμένη προσέγγιση σε ολόκληρη την ΕΕ και να τεθούν σε εφαρμογή προσπάθειες για να δοθεί προτεραιότητα σε μεγαλύτερες τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές σε πολλές χώρες, οι οποίες έχουν τη δυνατότητα να παράγουν επιβεβαιωτικά στοιχεία.

Υπουργείο Υγείας
19 Μαρτίου 2020