



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Δελτίο Τύπου**

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει συστάσεις σχετικά με την παρηγορητική χρήση του remdesivir για τον COVID-19**

Κατά τη διάρκεια της έκτακτης τηλεδιάσκεψης που πραγματοποιήθηκε στις 2 Απριλίου 2020, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων παρείχε συστάσεις σχετικά με τον τρόπο, με τον οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ερευνητικό αντιικό φάρμακο remdesivir για τη θεραπεία της νόσου του κοροναϊού (COVID-19) σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης (compassionate use programmes) στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης, τα οποία εφαρμόζονται ξεχωριστά στα κράτη μέλη της ΕΕ, έχουν ως στόχο να δώσουν στους ασθενείς που υποφέρουν με ασθένειες που είναι απειλητικές για τη ζωή ή που είναι μακράς διάρκειας ή που δύναται να προκαλέσουν σοβαρές αναπηρίες και που δεν υπάρχουν έχουν άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, πρόσβαση σε φάρμακα που βρίσκονται ακόμη υπό ανάπτυξη και που δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Στην περίπτωση αυτή, η Εσθονία, η Ελλάδα, οι Κάτω Χώρες και η Ρουμανία ζήτησαν τη γνώμη της CHMP σχετικά με τις προϋποθέσεις για έγκαιρη πρόσβαση στο remdesivir μέσω παρηγορητικής χρήσης σε ασθενείς με COVID 19. Σε σοβαρές περιπτώσεις, ο COVID-19 μπορεί να προκαλέσει πνευμονία, οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, ανεπάρκεια οργάνων και το θάνατο.

«Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν σταθερή αξία για τη συλλογή ισχυρών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των δοκιμαζόμενων φαρμάκων. Ωστόσο η CHMP αναγνωρίζει την ανάγκη για μια εναρμονισμένη προσέγγιση αναφορικά με την παρηγορητική χρήση εντός της



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

ΕΕ ώστε να επιτραπεί η πρόσβαση στο remdesivir σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για να συμπεριληφθούν σε κλινικές δοκιμές», δήλωσε ο επικεφαλής της CHMP, δρ Harald Enzmann. «Η CHMP ενθαρρύνει την εταιρεία να διαθέσει το Remdesivir με δίκαιο και διαφανή τρόπο σε εκείνα τα κράτη μέλη που επιθυμούν να συμμετάσχουν σε διεθνείς κλινικές δοκιμές ή να θεραπεύσουν ασθενείς με προγράμματα παρηγορητικής χρήσης», πρόσθεσε.

Το Remdesivir έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστικό έναντι των SARS-CoV-2 και άλλων τύπων κοροναϊών (δηλ. SARS-CoV και MERS-CoV) σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, υπάρχουν μόνο περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του remdesivir σε ασθενείς με COVID 19.

Ο στόχος των συστάσεων της CHMP για το remdesivir είναι να εξασφαλίσει μια κοινή προσέγγιση όσον αφορά στα κριτήρια και στις προϋποθέσεις για τη χρήση του, πριν από την έγκριση των προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης από τα κράτη μέλη. Οι συστάσεις αφορούν στα κράτη μέλη της ΕΕ που εξετάζουν το ενδεχόμενο δημιουργίας ενός τέτοιου προγράμματος και η εφαρμογή τους δεν είναι υποχρεωτική. Εκτός από την περιγραφή των ασθενών που μπορούν να ωφεληθούν από το φάρμακο, οι συστάσεις εξηγούν πώς να χρησιμοποιηθεί το remdesivir και δίνουν προκαταρκτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλειά του.

Η έκθεση αξιολόγησης και οι προϋποθέσεις χρήσης του remdesivir σε αυτό το πλαίσιο διατίθενται στον ιστότοπο του Οργανισμού.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Remdesivir είναι ένα αντιικό φάρμακο το οποίο διερευνάται για τη θεραπεία του COVID-19. Το Remdesivir είναι ένας «αναστολέας της ιογενούς πολυμεράσης RNA» (ένα φάρμακο που παρεμβαίνει στην παραγωγή του ιικού γενετικού υλικού, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού). Έχει δείξει ευρεία δραστηριότητα in vitro έναντι διαφορετικών ιών RNA,



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 που αναπτύχθηκε αρχικά για τη θεραπεία της νόσου του ιού Ebola.

Το Remdesivir αναπτύσσεται από την Gilead Sciences, Inc και χορηγείται ενδοφλέβια με έγχυση (στάγδην).

**Περισσότερα για τη διαδικασία**

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να ζητήσουν από το EMA να γνωμοδοτήσει σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης, διανομής και χρήσης ορισμένων φαρμάκων για παρηγορητική χρήση σύμφωνα με το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρηγορητική χρήση διατίθενται στον ιστότοπο του Οργανισμού: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.

---

Υπουργείο Υγείας  
3 Απριλίου 2020