



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

**Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων ξεκινά την επανεξέταση του
remdesivir για τη νόσο COVID-19**

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μια «συνεχόμενη αξιολόγηση» (rolling review) των δεδομένων σχετικά με τη χρήση του ερευνητικού αντιϊικού φαρμάκου remdesivir για τη θεραπεία της νόσου COVID-19.

Η έναρξη της «συνεχόμενης αξιολόγησης» σημαίνει ότι η αξιολόγηση του remdesivir έχει ξεκινήσει και δεν συνεπάγεται ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Η «συνεχόμενη αξιολόγηση» είναι ένα από τα ρυθμιστικά εργαλεία που διαθέτει ο Οργανισμός για να επιταχύνει την έγκριση ενός πολύ υποσχόμενου ερευνητικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, όπως αυτή η πανδημία.

Υπό κανονικές συνθήκες, όλα τα δεδομένα, που υποστηρίζουν την αίτηση άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης. Σε περίπτωση της «συνεχόμενης αξιολόγησης», διορίζονται, αρχικά, οι αξιολογητές CHMP όταν η έρευνα είναι ακόμη σε εξέλιξη. Ακολούθως, ο Οργανισμός αξιολογεί και εξετάζει τα νέα δεδομένα που παρουσιάζονται κάθε φορά.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης ενός προϊόντος μπορούν να πραγματοποιηθούν αρκετοί κύκλοι αξιολογήσεων και εξετάσεων των δεδομένων, με τη σειρά που εμφανίζονται. Κάθε κύκλος εξέτασης διαρκεί περίπου δύο εβδομάδες ανάλογα με την ποσότητα των δεδομένων που πρέπει να αξιολογηθούν. Μόλις ολοκληρωθεί το πακέτο δεδομένων, ο



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

προγραμματιστής υποβάλλει μια επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία, με σύντομο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης.

Ενώ το συνολικό χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης και εξέτασης του remdesivir δεν μπορεί να προβλεφθεί αυτή τη στιγμή, αναμένεται ότι αυτή η διαδικασία θα επιτρέψει στον EMA να ολοκληρώσει την αξιολόγησή του πολύ νωρίτερα σε σύγκριση με μια κανονική διαδικασία αξιολόγησης, διασφαλίζοντας παράλληλα την επίτευξη μιας ισχυρής επιστημονικής άποψης.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την «συνεχόμενη αξιολόγηση» του remdesivir βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης ACTT, τα οποία υποδηλώνουν ευεργετική επίδραση του remdesivir στη θεραπεία νοσοκομειακών ασθενών με ήπια έως μέτρια ή σοβαρή COVID-19. Ωστόσο, ο EMA δεν έχει αξιολογήσει ακόμη την πλήρη μελέτη και είναι πολύ νωρίς για να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ισορροπία οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Τυχόν νέα δεδομένα που καθίστανται διαθέσιμα για αξιολόγηση κατά τη διάρκεια αυτής της 'συνεχιζόμενης αξιολόγησης' πρέπει να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο όλων των άλλων δεδομένων που υπάρχουν. Η CHMP θα αξιολογήσει όλα τα δεδομένα σχετικά με το remdesivir, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων από μια πρόσφατα δημοσιευμένη μελέτη από την Κίνα και άλλες κλινικές δοκιμές και θα καταλήξει στα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου το συντομότερο δυνατό.

Παρόλο που το remdesivir δεν έχει ακόμη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, είναι διαθέσιμο στους ασθενείς μέσω κλινικών δοκιμών και των λεγόμενων προγραμμάτων «παρηγορητικής χρήσης» (compassionate use), μέσω των οποίων οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα φάρμακα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Remdesivir είναι ένα αντιικό φάρμακο που διερευνάται για τη θεραπεία του COVID-19. Το Remdesivir είναι ένας «αναστολέας πολυμεράσης RNA του ιού» (ένα φάρμακο που παρεμβαίνει στην παραγωγή γενετικού υλικού του ιού, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του). Έχει δείξει ευρεία δραστηριότητα in vitro έναντι διαφορετικών ιών RNA, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και αναπτύχθηκε αρχικά για τη θεραπεία της νόσου του ιού έμπολα.

Το Remdesivir αναπτύσσεται από την Gilead Sciences Ireland CU και χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα.

Πληροφορίες σχετικά με την παρηγορητική χρήση του remdesivir στην ΕΕ διατίθενται εδώ: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>.

Υπουργείο Υγείας
4 Μαΐου 2020