ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

COVID-19: Ο EMA και οι επικεφαλής των Φαρμακευτικών Αρχών των κρατών μελών ενημερώνουν για το molnupiravir

Ο EMA ξεκινά την αξιολόγηση για να υποστηρίξει πιθανές εθνικές αποφάσεις σχετικά με την πρώιμη χρήση

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι επικεφαλής των Φαρμακευτικών Αρχών (HMA) συμφώνησαν για την αναγκαιότητα πρόσθετης καθοδήγησης σχετικά με τις θεραπείες για τηCOVID-19 υπό το φως των αυξανόμενων ποσοστών λοίμωξης και θανάτων λόγω της νόσου COVID-19 σε ολόκληρη την ΕΕ.

Για το σκοπό αυτό, ο EMA εξετάζει τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του molnupiravir (επίσης γνωστό και ως MK 4482 ή Lagevrio) για να υποστηρίξει τις εθνικές Αρχές που ενδέχεται να αποφασίσουν για τη χρήση αυτού του φαρμάκου για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 πριν από την έγκρισή του.

Καθώς η πιο ολοκληρωμένη κυλιόμενη ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη ενόψει πιθανής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA θα παράσχει συστάσεις σε ολόκληρη την ΕΕ στο συντομότερο δυνατό χρονικό πλαίσιο για να βοηθήσει τις εθνικές Αρχές να αποφασίσουν σχετικά με την πιθανή πρώιμη χρήση του φαρμάκου, για παράδειγμα, για χρήση έκτακτης ανάγκης.

Το molnupiravir είναι ένα από του στόματος αντιικό φάρμακο που αναπτύχθηκε από τη Merck Sharp & Dohme σε συνεργασία με την Ridgeback Biotherapeutics.

Ο EMA και ο HMA παραμένουν προσηλωμένοι στην επίσπευση της αξιολόγησης των τόσο απαραίτητων θεραπειών και εμβολίων για τη COVID-19, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι αυτά πληρούν τα υψηλά πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ΕΕ. Ο EMA θα κοινοποιήσει τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης, καθώς και της κυλιόμενης ανασκόπησης κατόπιν ολοκλήρωσης.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το molnupiravir είναι από του στόματος αντιικό φάρμακο που μειώνει την ικανότητα του ιού SARS CoV 2 (του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19) να πολλαπλασιάζεται στον οργανισμό. Αυτό το επιτυγχάνει αυξάνοντας τον αριθμό των αλλοιώσεων (μεταλλάξεις) στο γενετικό υλικό του ιού (γνωστό ως RNA), με τρόπο που επηρεάζει δυσμενώς την ικανότητα πολλαπλασιασμού του SARS-CoV-2.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Ο εκτελεστικός διευθυντής του EMA ζήτησε την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του Κανονισμού 726/2004 έπειτα από προκαταρκτικές συζητήσεις με την ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19 (COVID-ETF), η οποία συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από όλο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων.

Η αξιολόγηση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η Επιτροπή θα εκδώσει επιστημονική γνωμοδότηση εντός του συντομότερου δυνατού χρονικού πλαισίου, την οποία θα λάβουν υπόψη τα κράτη μέλη της ΕΕ όταν λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε εθνικό επίπεδο πριν από την έκδοση επίσημης άδειας κυκλοφορίας.

Η αξιολόγηση διενεργείται παράλληλα με μια κυλιόμενη ανασκόπηση των δεδομένων σχετικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, τα οποία, όταν είναι επαρκείς, θα επιτρέψουν πιθανή αίτηση για αδειοδότηση.

_____

Υπουργείο Υγείας
10 Νοεμβρίου 2021