

EMA recomandă aprobarea utilizării RoActemra la adulții cu COVID-19 sever

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-use-roactemra-adults-severe-covid-19>

06. 12.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat extinderea indicației RoActemra (tocilizumab) pentru a include tratamentul adulților cu COVID-19 care primesc tratament sistemic cu corticosteroizi și care necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică.

Medicamentul, comercializat de Roche Registration GmbH, este deja aprobat în UE pentru tratarea bolilor inflamatorii de tipul artritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile sistemice, poliartritei idiopatice juvenile, arteritei cu celule gigant și sindromului de eliberare de citokine (CRS).

Datele studiului în COVID-19

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu principal care a implicat 4.116 adulți spitalizați cu COVID-19 sever, care au avut nevoie de oxigen suplimentar sau ventilație mecanică și au avut niveluri ridicate de proteină C reactivă în sânge (indicând inflamație).

Studiul a arătat că tratamentul cu RoActemra administrat prin perfuzie în plus față de tratamentul standard reduce riscul de deces în comparație cu tratamentul standard în monoterapie. În general, 31% dintre pacienții tratați cu RoActemra plus tratament standard (621 din 2022) au murit în decurs de 28 de zile de la tratament, comparativ cu 35% dintre pacienții care au primit numai tratament standard (729 din 2094). În plus, 57% dintre pacienții (1.150 din 2.022) care au primit RoActemra au putut părăsi spitalul în 28 de zile, comparativ cu 50% dintre pacienții (1.044 din 2.094) care au primit numai tratament standard.

Studiul a mai indicat că o creștere a mortalității nu poate fi exclusă atunci când se utilizează RoActemra la pacienții care nu primesc corticosteroizi sistemici. Cu toate acestea, profilul de siguranță al medicamentului a fost favorabil la cei care primesc deja tratament cu corticosteroizi, iar CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile pentru acești pacienți.

Mai multe despre RoActemra

RoActemra este un medicament imunomodulator (un medicament care modifică activitatea sistemului imunitar). Substanța activă din RoActemra, tocilizumab, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină conceput pentru a se atașa de o țintă specifică (numită antigen) din organism. RoActemra se atașează de receptorul pentru o moleculă mesager sau „citokină” numită interleukină-6 (IL-6). IL-6 este produsă de sistemul imunitar al organismului ca răspuns la inflamația sistemică (inflamația în întregul organism), care joacă un rol important în boala severă COVID-19 și insuficiența respiratorie asociată. Prin prevenirea atașării IL-6 la receptorii săi, RoActemra reduce inflamația și îmbunătățește simptomele COVID-19 sever.

Mai multe informații despre evaluarea RoActemra și *informațiile despre medicament* aprobate sunt disponibile pe site-ul web al EMA (n.n. https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_ro.pdf)

CHMP va trimite Comisiei Europene recomandarea sa pentru tratamentul COVID-19, pentru a emite o decizie finală.