

EMA recomandă autorizarea medicamentului COVID-19 Evusheld

24.03.2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-covid-19-medicine-evusheld>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru Evusheld, dezvoltat de AstraZeneca AB, pentru prevenirea COVID-19 la adulți și adolescenții cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg, înainte de expunerea potențială la virusul SARS-CoV-2.

Evusheld este compus din substanțele active tixagevimab și cilgavimab, doi anticorpi monoclonali destinați atașării de proteina *spike* a virusului SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) în două locuri diferite. Când anticorpii din Evusheld se atașează de proteina *spike*, virusul nu poate intra în celule pentru a se multiplica și nu poate provoca infecția COVID-19.

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu pe peste 5.000 de persoane care arată că Evusheld, administrat sub formă de două injecții de 150 mg tixagevimab și 150 mg cilgavimab, a redus riscul de infecție COVID-19 cu 77%, cu o durată a protecției față de virus estimată la cel puțin șase luni. În cadrul studiului, adulții care nu au avut niciodată COVID-19 și nu li s-a administrat un vaccin COVID-19 sau alt tratament preventiv au primit Evusheld sau placebo (o injecție inactivă). Dintre persoanele cărora li s-a administrat Evusheld, la 0,2% (8 din 3.441) s-a constatat COVID-19 după tratament, confirmat de laborator, comparativ cu 1,0% (17 din 1.731) dintre persoanele care au primit placebo.

Profilul de siguranță al Evusheld a fost favorabil, iar reacțiile adverse au fost în general ușoare, un număr mic de persoane raportând reacții la locul injectării sau hipersensibilitate. CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile sale în utilizarea aprobată și va trimite acum recomandarea Comisiei Europene pentru o decizie rapidă, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Datele studiului au fost colectate înainte de apariția variantei Omicron, care provoacă în prezent infecțiile cu COVID-19 în întreaga lume. Studiile de laborator arată că varianta Omicron BA.1 poate fi mai puțin sensibilă la tixagevimab și cilgavimab la doze de 150 mg decât varianta Omicron BA.2. EMA va analiza datele în săptămânile următoare pentru a evalua dacă un regim de dozare alternativ ar putea fi adecvat pentru prevenirea COVID-19 rezultat din variantele emergente.

Unde se pot găsi mai multe informații

Informațiile despre medicament pentru Evusheld conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii privind condițiile de autorizare a medicamentului.

Un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea Evusheld de către EMA și *planul de management al riscurilor* complet va fi publicat în curând. Datele din studiile clinice prezentate

de companie în cererea de autorizație de punere pe piață vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției, în timp util.

Mai multe informații vor fi, de asemenea, disponibile într-o prezentare generală a medicamentului în limbaj laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor medicamentului și justificarea recomandării EMA de autorizare a acestuia în UE.

Evaluarea Evusheld

În timpul evaluării Evusheld, CHMP a avut sprijinul Comitetului de siguranță al EMA, PRAC, care a evaluat *planul de management al riscurilor* pentru Evusheld și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a facilita acțiuni rapide și coordonate de reglementare privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.

Evusheld a fost evaluat ca parte a „OPEN”, o inițiativă începută în decembrie 2020, cu scopul de a spori colaborarea internațională în evaluarea UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații pot fi găsite pe pagina web privind modul de gestionare al EMA în timpul pandemiei de COVID-19 ([EMA's governance during COVID-19 pandemic](#)).