

COVID-19: EMA recomandă autorizarea a două medicamente cu anticorpi monoclonali

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-two-monoclonal-antibody-medicines>

11.11.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea **Ronapreve (casirivimab/imdevimab)** și **Regkirona (regdanvimab)** pentru COVID-19.

Comitetul a recomandat autorizarea Ronapreve pentru tratarea COVID-19 la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani și cu o greutate de cel puțin 40 de kilograme) care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut ca boala să devină severă.

Ronapreve poate fi utilizat și pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care cântăresc cel puțin 40 de kilograme. Compania care a solicitat autorizarea Ronapreve a fost Roche Registration GmbH.

În ceea ce privește Regkirona, Comitetul a recomandat autorizarea medicamentului pentru tratarea adulților cu COVID-19 care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă, de asemenea, un risc crescut ca boala să devină severă. Solicitantul Regkirona a fost Celltrion Healthcare Hungary Kft.

CHMP va trimite acum recomandările sale pentru ambele medicamente Comisiei Europene pentru a lua decizii rapide, obligatorii din punct de vedere juridic.

Primii anticorpi monoclonali recomandați pentru autorizația de punere pe piață

Ronapreve și Regkirona sunt primele medicamente cu anticorpi monoclonali care au primit din partea CHMP un aviz pozitiv pentru COVID-19 și care se alătură listei de produse pentru COVID-19 care au primit un aviz pozitiv de când Veklury (remdesivir) a fost recomandat pentru autorizare în iunie 2020.

Anticorpul monoclonal este o proteină concepută pentru a se atașa de o țintă specifică, în acest caz proteina *spike* a SARS-CoV-2, pe care virusul o folosește pentru a pătrunde în celulele umane.

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele din studii care arată că tratamentul cu Ronapreve sau Regkirona reduce semnificativ spitalizarea și decesele la pacienții cu COVID-19 cu risc de COVID-19 sever. Un alt studiu a arătat că Ronapreve reduce posibilitatea de a avea COVID-19 dacă un membru al casei este infectat cu SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

În timp ce evaluarea cererilor de autorizație de punere pe piață pentru aceste medicamente era în curs de desfășurare, Comitetul a oferit consiliere pentru a ajuta statele membre ale UE să decidă cu privire la utilizarea timpurie a acestor medicamente. Aceasta înseamnă că medicamentele erau deja disponibile unor pacienți din UE.

Datele studiului pentru Ronapreve

Un studiu principal care a implicat pacienți cu COVID-19, care nu aveau nevoie de oxigen și prezentau un risc crescut ca boala să devină severă, a arătat că tratamentul cu Ronapreve la doza aprobată a dus la mai puține spitalizări sau decese în comparație cu placebo (tratament inactiv). În general, 0,9% dintre pacienții tratați cu Ronapreve (11 din 1192 pacienți) au fost internați sau au murit în decurs de 29 de zile de tratament, comparativ cu 3,4% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (40 din 1193 pacienți).

Un alt studiu principal a analizat beneficiile Ronapreve pentru prevenirea COVID-19 la persoanele care au avut contact strâns cu un membru infectat al casei, dar nu au avut simptome de COVID-19. Cu Ronapreve, 29% (29 din 100) dintre oameni au fost testați pozitiv și au dezvoltat simptome în decurs de 14 zile de la rezultatele testelor pozitive, comparativ cu 42,3% (44 din 104 persoane) dintre persoanele care au primit un placebo.

Datele studiului pentru Regkirona

Un studiu principal la pacienții cu COVID-19 a arătat că tratamentul cu Regkirona a dus la mai puțini pacienți care necesită spitalizări sau oxigenoterapie sau la care a survenit deces în comparație cu placebo. Dintre pacienții cu risc crescut ca boala să devină severă, 3,1% dintre pacienții tratați cu Regkirona (14 din 446) au fost internați, au avut nevoie de oxigen suplimentar sau au murit în decurs de 28 de zile de la tratament, comparativ cu 11,1% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (48 din 434).).

Profilul de siguranță al ambelor medicamente a fost favorabil, cu un număr mic de reacții legate de perfuzie, iar CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor sunt mai mari decât riscurile acestora pentru utilizările aprobate.

Mai multe informații despre evaluarea ambelor medicamente și *informațiile despre medicament* aprobate sunt disponibile pentru ambele medicamente, pe website-ul EMA.

https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ronapreve_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-opinion-regkirona_en.pdf