

EMA recomandă aprobarea utilizării Kineret la adulții cu COVID-19

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

16.12.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat extinderea indicației Kineret (anakinra) pentru a include tratamentul COVID-19 la pacienții adulți cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar (debit scăzut sau mare de oxigen) și care prezintă riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie severă, determinat de nivelurile sanguine ale unei proteine numite suPAR (receptor solubil al activatorului de plasminogen al urokinazei) de cel puțin 6 ng per ml.

Kineret, comercializat de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), este un medicament imunosupresor (ceea ce înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar). În prezent este autorizat în UE pentru tratamentul diferitelor afecțiuni inflamatorii. La pacienții cu COVID-19, se consideră că medicamentul reduce inflamația asociată cu COVID-19 și, astfel, scade afectarea căilor respiratorii inferioare, prevenind dezvoltarea insuficienței respiratorii severe.

Datele studiului în COVID-19

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu care a implicat 606 adulți spitalizați cu pneumonie COVID-19 moderată sau severă și care aveau niveluri suPAR de cel puțin 6 ng per ml. Acești pacienți au primit Kineret sau placebo (un tratament inactiv) prin injecție sub piele, în plus față de standardul de îngrijire. Standardul de îngrijire pentru majoritatea pacienților a inclus oxigen cu debit scăzut sau mare și medicamentul corticosteroid dexametazonă, iar unii au primit și remdesivir.

Studiul a arătat îmbunătățiri mai mari ale simptomelor clinice la pacienții tratați cu Kineret plus standard de îngrijire, comparativ cu cei care au primit placebo plus standard de îngrijire. Kineret a redus riscul ca starea pacientului să se agraveze la o boală mai severă sau deces în timpul perioadei de studiu de 28 de zile, comparativ cu placebo. Beneficiul tratamentului cu Kineret în comparație cu placebo a fost susținut de o creștere a numărului de pacienți care și-au revenit complet și de o reducere a numărului de pacienți a căror stare s-a agravat până la insuficiență respiratorie severă sau deces.

Studiul a mai indicat că siguranța Kineret la pacienții cu COVID-19 a fost similară cu cea observată la pacienții tratați pentru celelalte indicații aprobate. Ca atare, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile pentru pacienții precum cei incluși în acest studiu clinic. Eficacitatea Kineret nu a fost demonstrată la pacienții care necesită ventilație neinvazivă sau mecanică sau oxigenare extracorporeală prin membrană (un sistem de susținere a vieții bypass inimă-plămân).

Mai multe despre Kineret

Kineret este un medicament autorizat în prezent în UE pentru a trata tulburările imunitare artrita reumatoidă și boala Still, precum și sindroamele febrile periodice autoinflamatorii, sindroamele periodice asociate cu criopirină (CAPS) și febra mediteraneană familială. Substanța activă din

Kineret, anakinra, este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Acționează prin prevenirea acțiunii interleukinei 1, un mesager chimic implicat în procesele imunitare care duc la inflamație. Acest mesager este implicat în procesele inflamatorii asociate cu bolile pentru care Kineret este utilizat. Prin atașarea la receptorii (ținte pe celule) de care s-ar atașa în mod normal interleukina 1, anakinra blochează activitatea interleukinei 1, ajutând la ameliorarea simptomelor acestor boli.

Mai multe informații despre evaluarea Kineret și *informațiile despre medicament* aprobate sunt disponibile pe pagina web a EMA pentru Kineret (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>).

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