

EMA primește o cerere de autorizație de punere pe piață pentru Xevudy (sotrovimab) pentru tratarea pacienților cu COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-xevudy-sotrovimab-treating-patients-covid-19>

18.11.2021

EMA a început să evalueze o cerere de autorizație de punere pe piață pentru anticorpul monoclonal Xevudy (sotrovimab). Solicitantul este GlaxoSmithKline Trading Services Limited, care a dezvoltat medicamentul împreună cu Vir Biotechnology.

Xevudy este destinat tratamentului adulților și adolescenților cu COVID-19 care nu necesită terapie suplimentară cu oxigen și care prezintă un risc crescut de a evolua la COVID-19 sever.

EMA va evalua beneficiile și riscurile Xevudy într-un interval de timp redus și ar putea emite o opinie în termen de două luni, în funcție de faptul dacă datele transmise sunt suficient de solide și dacă sunt necesare informații suplimentare pentru a susține evaluarea.

Un interval de timp atât de scurt este posibil doar pentru că Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat deja unele date despre medicament în timpul unei *evaluări continue*. În timpul acestei etape, CHMP a evaluat datele din studiile de laborator și din studiile pe animale, precum și datele privind calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu privind efectele sotrovimabului la pacienții adulți în ambulatoriu cu simptome ușoare de COVID-19, care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut ca boala să devină severă.¹

În paralel, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de management al riscului (RMP) propus de companie, care conturează măsuri pentru identificarea, caracterizarea și minimizarea riscurilor medicamentului. În plus, Comitetul pediatric al EMA (PDCO) și-a emis opinia cu privire la Planul de investigație pediatrică (PIP) al companiei, care descrie modul în care medicamentul trebuie dezvoltat și studiat pentru utilizare la copii, în conformitate cu termenele accelerate pentru medicamentele pentru COVID-19.

În cazul în care datele suplimentare prezentate acum, împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață, sunt suficiente pentru ca CHMP să concluzioneze că beneficiile Xevudy depășesc riscurile sale în tratamentul COVID 19, EMA va colabora strâns cu Comisia Europeană pentru a accelera decizia de acordare a autorizației de punere pe piață în toate statele membre ale UE și SEE.

EMA va comunica în continuare la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum se așteaptă să acționeze medicamentul?

Sotrovimab (cunoscut și ca VIR-7831 și GSK4182136) este un anticorp monoclonal cu activitate împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care se atașează la o structură specifică (numită antigen). Sotrovimab este conceput pentru a se atașa de proteina *spike* a SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Când se atașează de

proteina *spike*, capacitatea virusului de a pătrunde în celulele corpului este redusă. Se așteaptă ca acest lucru să reducă severitatea bolii și nevoia de spitalizare a pacienților cu COVID-19.

Note

¹ Pe baza unei analize intermediare a acestui studiu, EMA a emis recomandări privind utilizarea sotrovimabului pentru tratarea COVID-19 în mai 2021 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-sotrovimab-vir-7831-treating-covid-19>).