

COVID-19: EMA începe evaluarea continuă a molnupiravir

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-starts-rolling-review-molnupiravir>

25/10/2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a început o evaluare continuă a medicamentului antiviral oral molnupiravir (cunoscut și ca MK 4482 sau Lagevrio), dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în colaborare cu Ridgeback Biotherapeutics pentru tratamentul COVID-19 la adulți.

Decizia CHMP de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și clinice. Aceste studii sugerează că medicamentul poate reduce capacitatea SARS CoV 2 (virusul care cauzează COVID-19) de a se multiplica în organism, prevenind astfel spitalizarea sau decesul la pacienții cu COVID-19.

EMA va evalua mai multe date privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru ca compania să depună o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

Agenția va evalua conformitatea molnupiravirului cu standardele obișnuite ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, evaluarea ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru o eventuală cerere, datorită lucrului efectuat în timpul evaluării continue.

EMA va comunica în continuare, atunci când va fi depusă o cerere de autorizare de punere pe piață pentru medicament.

Ce este o evaluare continuă?

O evaluare continuă este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament sau a unui vaccin promițător, în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, într-o cerere formală de autorizare de punere pe piață, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării.

În cazul unei evaluări continue, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA analizează datele pe măsură ce acestea devin disponibile din studiile în curs. Odată ce sunt disponibile suficiente date, compania poate depune o cerere formală. Prin examinarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate ajunge mai devreme la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul evaluării continue și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt sprijinite de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a oferi consiliere cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.