

COVID-19: EMA și Șefii Agențiilor Medicamentului actualizează informațiile despre molnupiravir

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-heads-medicines-agencies-update-molnupiravir>

08.11.2021

EMA începe o evaluare, pentru a sprijini posibilele decizii naționale privind utilizarea timpurie

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) și Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA) au convenit asupra necesității unor îndrumări suplimentare cu privire la tratamentele pentru COVID-19, având în vedere ratele în creștere ale infecțiilor și deceselor cauzate de COVID-19 în UE.

În acest scop, EMA analizează datele disponibile privind utilizarea molnupiravir (cunoscut și ca MK 4482 sau Lagevrio) pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide cu privire la utilizarea acestui medicament pentru tratamentul COVID-19 înainte de autorizarea sa.

În timp ce *evaluarea continuă* mai cuprinzătoare este în desfășurare înaintea unei posibile cereri pentru o autorizație de punere pe piață, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va oferi recomandări la nivelul UE în cel mai scurt timp posibil pentru a ajuta autoritățile naționale să decidă cu privire la o posibilă utilizare timpurie a medicamentului, de exemplu, în situații de utilizare de urgență.

Molnupiravir este un medicament antiviral oral dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în colaborare cu Ridgeback Biotherapeutics.

EMA și HMA rămân angajate în accelerarea evaluării tratamentelor și vaccinurilor COVID-19 atât de necesare, asigurându-se în același timp că acestea îndeplinesc standardele înalte de siguranță și eficacitate ale UE. EMA va comunica cu privire la rezultatul acestei analize și cel al *evaluării continue*, după încheierea acestora.

Mai multe despre medicament

Molnupiravir este un medicament antiviral oral care reduce capacitatea SARS CoV 2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism. Face acest lucru prin creșterea numărului de modificări (mutații) în materialul genetic al virusului (cunoscut sub numele de ARN), într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV-2 de a se multiplica.

Mai multe despre procedură

Directorul executiv al EMA a solicitat evaluarea în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004 în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia de COVID-19 (COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care este responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman. Comitetul va emite o opinie științifică în cel mai scurt timp posibil, pe care statele membre ale UE să o ia în considerare atunci când iau decizii privind utilizarea acestui medicament la nivel național, înainte de eliberarea autorizației formale de punere pe piață.

Analiza este efectuată împreună cu o *evaluare continuă* a datelor privind calitatea, eficacitatea și siguranța, care, atunci când este suficientă, va permite o posibilă cerere de autorizare.

Notă

Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) este o rețea a șefilor Autorităților Naționale Competente (ANC) ale căror organizații sunt responsabile de reglementarea în domeniul medicamentului de uz uman și veterinar în țările Spațiului Economic European.