

EMA începe evaluarea continuă a combinației de anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab>

01/02/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procedura de evaluare continuă a datelor referitoare la un medicament cunoscut ca REGN-COV2, o combinație de anticorpi (casirivimab / imdevimab), dezvoltat în colaborare de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. și F. Hoffman-La Roche, Ltd (Roche) pentru tratamentul și prevenirea COVID-19. Decizia CHMP de a iniția procedura de evaluare continuă se bazează pe rezultatele preliminare dintr-un studiu care indică un efect benefic al medicamentului în reducerea cantității de virus din nas și gât la pacienții cu COVID-19 nespitalizați.

EMA a început evaluarea primelor date despre medicament, provenite din studii de laborator și pe animale (date non-clinice).

CHMP va evalua toate datele referitoare la acest medicament, inclusiv dovezile provenite dintr-un studiu efectuat pe pacienți cu COVID-19 spitalizați și din alte studii clinice, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea medicamentului cu standardele obișnuite de eficacitate, siguranță și calitate. Deși calendarul general al evaluării nu poate fi încă prognozat, procesul ar trebui să fie mai scurt decât pentru o evaluare obișnuită, datorită timpului câștigat pe parcursul evaluării continue.

Cum se așteaptă să acționeze medicamentul?

Acest medicament conține casirivimab și imdevimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se atașa unei structuri specifice (numită antigen).

Casirivimab și imdevimab au fost concepute pentru a se atașa la proteina *spike* a SARS-CoV-2 în două locuri diferite. Când substanțele active se atașează la proteina *spike*, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de EMA pentru a accelera evaluarea unui medicament sau vaccin promițător, pe perioada unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață formală.

În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) evaluează datele pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare, înainte de depunerea unei cereri formale.

De îndată ce CHMP decide că există suficiente date disponibile, compania trebuie să depună o cerere formală. Prin evaluarea datelor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai repede opinia privind oportunitatea sau inoportunitatea autorizării medicamentului sau vaccinului respectiv.