

ETF avertizează în legătură cu posibila ineficiență a anticorpilor monoclonali împotriva tulpinilor emergente de SARS-CoV-2

<https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-warns-monoclonal-antibodies-may-not-be-effective-against-emerging-strains-sars-cov-2>

09.12.2022

Grupul operativ de urgență al EMA (ETF) a avertizat că este puțin probabil ca anticorpilor monoclonali autorizați pentru COVID-19 să fie eficienți împotriva tulpinilor emergente de SARS-CoV-2.

Acești anticorpi monoclonali sunt proiectați să neutralizeze virusul prin legarea de proteina *spike* de pe suprafața sa. Cu toate acestea, tulpinile emergente au mutații în această proteină care pot reduce capacitatea anticorpilor de a se lega de aceasta.

Studii recente de laborator arată că anticorpilor monoclonali care vizează proteina *spike* sunt puțin eficienți în neutralizarea tulpinilor Omicron BA.4.6, BA.2.75.2 și XBB. Datele arată, de asemenea, că acești anticorpi monoclonali nu neutralizează semnificativ BQ.1 și BQ.1.1, care se așteaptă să devină tulpinile dominante în UE în săptămânile următoare.

Deși nu se știe încă în ce măsură activitatea redusă de neutralizare se traduce prin beneficii reduse pentru pacienți, va trebui ca profesioniștii din domeniul sănătății să ia în considerare tratamente alternative, mai ales dacă subvariante precum BQ.1 și BQ.1.1 devin predominante.

Tratamentele antivirale precum Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) și Veklury (remdesivir), care au mecanisme de acțiune diferite, sunt de așteptat să își păstreze activitatea împotriva tulpinilor emergente. Aceste tratamente sunt aprobate în UE pentru pacienții cu COVID-19 care nu necesită oxigen suplimentar și prezintă un risc crescut ca boala să evolueze la COVID-19 sever.

Prin urmare, ETF încurajează statele membre ale UE să se asigure că profesioniștii din domeniul sănătății au acces la aceste tratamente antivirale pentru pacienții cu risc crescut de COVID-19 sever.

ETF, împreună cu Centrul European pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (ECDC), vor continua să monitorizeze situația epidemiologică din UE. ETF va lua în considerare, de asemenea, recomandarea unei actualizări a *informațiilor despre medicament* pentru anticorpilor monoclonali individuali.

Mai multe despre medicamente

Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se atașeze de o structură specifică (numită antigen).

Patru anticorpi monoclonali autorizați se atașează la proteina *spike* a SARS-CoV-2 și, astfel, împiedică virusul să intre în celulele corpului. Acestea sunt **Evusheld (tixagevimab / cilgavimab)**, **Regkirona (regdanvimab)**, **Ronapreve (casirivimab / imdevimab)** și **Xevudy (sotrovimab)**. EMA a emis aviz cu privire la utilizarea unui al cincilea produs (bamlanivimab / etesevimab) în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004.

Acești anticorpi monoclonali sunt utilizați pentru tratarea COVID-19 la pacienții cu risc crescut ca boala lor COVID-19 să devină severă și care nu necesită oxigen suplimentar. Unii anticorpi monoclonali sunt, de asemenea, aprobați pentru prevenirea COVID-19.

Declarația ETF nu se referă la **RoActemra**, un alt anticorp monoclonal, care nu vizează virusul, ci acționează ca un modulator al răspunsului imun și este utilizat cu un medicament pe bază de corticosteroizi la pacienții care necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică (respirație asistată de un aparat).

Mai multe informații despre alte medicamente autorizate pentru tratarea COVID-19, inclusiv Paxlovid și Veklury, sunt disponibile pe pagina EMA de tratamente COVID-19.