

EMA încheie evaluarea continuă a anticorpilor bamlanivimab și etesevimab pentru COVID-19 după retragerea Lilly din procedură

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ends-rolling-review-antibodies-bamlanivimab-etesevimab-covid-19-following-withdrawal-lilly>

02.11.2021

EMA a încheiat *evaluarea continuă* a bamlanivimabului și etesevimabului, doi anticorpi pentru tratamentul COVID-19, dezvoltati de Eli Lilly Netherlands BV, după ce compania a informat Agenția că se retrage din procedură.

Din martie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat datele despre aceste medicamente ca parte a unei *evaluări continue*. Pe parcursul acestei proceduri, compania a transmis date pe măsură ce acestea au devenit disponibile pentru a accelera evaluarea unei eventuale cereri de autorizație de punere pe piață. În martie 2021, EMA a formulat, de asemenea, recomandări pentru tratarea COVID-19 pe baza datelor dintr-un studiu clinic. Această recomandare a susținut utilizarea anticorpilor la nivel național, înainte de o autorizare de punere pe piață.

La momentul retragerii companiei, EMA primise date non-clinice (de laborator), date din studii clinice, date privind calitatea și procesul de fabricație a anticorpilor și planul de management al riscului (RMP).

Deși EMA a accelerat evaluarea datelor, unele întrebări cu privire la calitatea medicamentelor au rămas să fie abordate în mod satisfăcător.

Retragerea a fost o decizie a companiei și motivele pot fi găsite în scrisoarea sa de retragere

([letter of withdrawal](#)). Aceasta înseamnă că EMA nu mai examinează datele despre acești anticorpi și nu va finaliza această evaluare. Compania își rezervă dreptul de a solicita o nouă *evaluare continuă* sau de a depune în viitor o cerere de autorizație de punere pe piață.

Retragerea nu are consecințe cu privire la recomandările anterioare, emise în martie și pacienții pot continua să primească medicamentele în baza dispozițiilor naționale.

EMA va continua să accelereze evaluarea datelor privind vaccinurile și tratamentele COVID-19 în timpul acestei pandemii în curs. EMA lucrează îndeaproape cu dezvoltatorii, oferind consiliere la începutul procesului de dezvoltare și evaluând datele pe bază de *evaluare continuă*, atunci când este cazul.

Mai multe informații despre retragere pot fi găsite în documentul cu întrebări și răspunsuri ([questions and answers](#)).

Mai multe despre medicamente

Bamlanivimab și etesevimab sunt anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput pentru a recunoaște și a se atașa de o structură specifică (numită antigen). Bamlanivimab și etesevimab au fost concepuți pentru a se atașa, în două locuri

diferite, de proteina *spike* a SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Când medicamentele sunt atașate de proteina *spike*, virusul nu poate pătrunde în celulele corpului.

Mai multe despre *evaluări continue*

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl utilizează pentru a accelera evaluarea unui medicament sau vaccin promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică, cum este pandemia de COVID-19. În mod normal, într-o cerere formală de autorizație de punere pe piață, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării. În cazul unei *evaluări continue*, CHMP analizează datele pe măsură ce acestea devin disponibile din studiile în curs. Datele sunt evaluate în timpul așa-numitelor „*cicluri de evaluare continuă*” – nu există un număr predefinit de cicluri, deoarece procesul este condus de datele care devin disponibile. Odată ce sunt disponibile suficiente date, compania poate depune o cerere formală de autorizație de punere pe piață. Prin evaluarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate ajunge mai repede la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

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 acțiunile de reglementare rapide și coordonate.