

**EMA a primit o cerere de autorizare de punere pe piață pentru
Ronapreve (casirivimab / imdevimab) pentru tratamentul și prevenirea
COVID-19**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-ronapreve-casirivimab-imdevimab-treatment>

10.11.2021

EMA a început să evalueze o cerere de autorizare de punere pe piață pentru combinația de anticorpi monoclonali Ronapreve (casirivimab / imdevimab). Solicitantul este Roche Registration GmbH.

Ronapreve, co-dezvoltat de Regeneron Pharmaceuticals Inc. și Roche Registration GmbH, este destinat tratamentului COVID-19 la adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani, care nu necesită terapie suplimentară cu oxigen și care prezintă un risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever și pentru prevenirea COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

EMA va evalua beneficiile și riscurile Ronapreve într-un interval de timp redus și ar putea formula o opinie în termen de două luni, în funcție de soliditatea datelor transmise și de necesitatea de informații suplimentare pentru a susține evaluarea.

Un astfel de termen scurt este posibil doar deoarece Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a examinat deja datele despre medicament în timpul unei evaluări continue. În această fază, CHMP a evaluat datele din studiile de laborator și pe animale, precum și datele privind calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat datele clinice, inclusiv datele dintr-un studiu clinic care investighează eficacitatea Ronapreve în prevenirea spitalizării la pacienții adulți cu COVID-19 confirmat care nu au nevoie de oxigen suplimentar. CHMP a evaluat, de asemenea, datele dintr-un al doilea studiu clinic privind eficacitatea medicamentului în prevenirea COVID-19 la adulți și copii cu risc de infecție cu SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) de la un membru al familiei diagnosticat cu COVID-19.

În paralel, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de management al riscului (RMP) propus de companie, care prezintă măsuri pentru identificarea, caracterizarea și minimizarea riscurilor medicamentului.

Mai mult, Comitetul pediatric al EMA (PDCO) și-a formulat opinia cu privire la Planurile de investigație pediatrică (PIP) ale companiei pentru casirivimab și

imdevimab, care descriu modul în care medicamentele ar trebui dezvoltate și studiate pentru utilizare la copii, în conformitate cu termenele accelerate pentru medicamentele pentru Covid-19.

În cazul în care datele suplimentare prezentate împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață sunt suficiente pentru ca CHMP să concluzioneze că beneficiile Ronapreve depășesc riscurile sale în tratamentul și prevenirea COVID-19, EMA va colabora strâns cu Comisia Europeană pentru a urgenta decizia de acordare a autorizației de punere pe piață în toate statele membre UE și SEE.

EMA va comunica în continuare la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum se așteaptă să funcționeze medicamentul?

Acest medicament este compus din 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 la o structură specifică (numită antigen). Casirivimab și imdevimab au fost concepuți pentru a se atașa la proteina *spike* a SARS-CoV-2, în două locuri diferite. Când substanțele active sunt atașate la proteina *spike*, virusul nu poate intra în celulele corpului.

Ronapreve este destinat administrării prin perfuzie (picurare) într-o venă sau prin injecție sub piele.