

## **EMA evaluează datele privind utilizarea anticorpilor monoclonali pentru COVID-19**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reviewing-data-monoclonal-antibody-use-covid-19>

04/02/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) analizează datele disponibile cu privire la utilizarea anticorpilor monoclonali casirivimab, imdevimab, bamlanivimab și etesevimab pentru a trata pacienții cu COVID-19, care nu necesită suplimentarea cu oxigen și care prezintă un risc ridicat de a evolua spre COVID-19 sever. Comitetul va efectua două evaluări separate, una pentru combinația casirivimab / imdevimab și alta pentru bamlanivimab / etesevimab.

EMA analizează datele pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE, pentru a sprijini luarea deciziilor naționale cu privire la posibila utilizare a anticorpilor înainte de eliberarea unei autorizații formale. La începutul acestei săptămâni, EMA a început deja o evaluare continuă a combinației de anticorpi casirivimab și imdevimab.

Evaluările au fost începute având în vedere studii recente care au analizat efectele combinațiilor casirivimab / imdevimab și bamlanivimab / etesevimab la pacienții ambulatori cu COVID-19 care nu au nevoie de oxigen suplimentar. Rezultatele preliminare pentru ambele studii indică faptul că combinațiile au redus încărcătura virală (cantitatea de virus din partea din spate a nasului și a gâtului) mai mult decât placebo (un tratament inactiv) și au condus la mai puține vizite medicale și spitalizări legate de COVID-19.

Comitetul va analiza, de asemenea, utilizarea bamlanivimabului singur, pe baza unui studiu care a indicat că monoterapia cu bamlanivimab poate reduce încărcătura virală și poate oferi beneficii clinice.

EMA va comunica în continuare, atunci când va examina toate datele.

### **Mai multe despre medicament**

Casirivimab, imdevimab, bamlanivimab și etesevimab sunt anticorpi monoclonali cu activitate împotriva COVID-19. 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).

Acești patru anticorpi monoclonali sunt concepuți pentru a se atașa la proteina *spike* a SARS-CoV-2 în locuri diferite. Când aceștia se atașează la proteina *spike*, virusul nu poate intra în celulele corpului. Anticorpii se atașează la diferite părți ale proteinei și utilizarea lor în combinație (casirivimab cu imdevimab și bamlanivimab cu etesevimab) poate avea un efect mai mare decât utilizarea lor individuală.

### **Mai multe despre procedură**

CHMP efectuează două evaluări separate (una pentru combinația casirivimab / imdevimab și alta pentru bamlanivimab / etesevimab). Directorul executiv al EMA a solicitat ambele evaluări în temeiul articolului 5 (3) din Regulamentul 726/2004, în urma discuțiilor preliminare cu Grupul de lucru operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru consiliere privind dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19.

Evaluările sunt efectuate de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va emite o opinie științifică în cel mai scurt timp posibil.

Opiniile științifice sunt apoi publicate pentru statele membre ale UE, care le pot lua în considerare atunci când iau decizii cu privire la utilizarea acestor medicamente la nivel național, înainte de eliberarea autorizațiilor formale de punere pe piață.