

EMA începe evaluarea Paxlovid pentru tratarea pacienților cu COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-paxlovid-treating-patients-covid-19>

19.11.2021

EMA examinează datele disponibile în prezent despre utilizarea Paxlovid (PF-07321332/ritonavir), un tratament oral pentru COVID-19 dezvoltat de Pfizer. EMA începe această evaluare pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide cu privire la utilizarea sa timpurie pentru COVID-19, de exemplu în situații de utilizare de urgență, înainte de autorizarea de punere pe piață.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va analiza datele dintr-un studiu care compară efectul Paxlovid cu cel al unui tratament inactiv (placebo) la pacienții nespitalizați cu COVID-19 ușor până la moderat, care prezentau un risc ridicat de a evolua către boală severă. Rezultatele preliminare indică faptul că Paxlovid a redus riscul de spitalizare sau deces în comparație cu placebo atunci când tratamentul a fost administrat în decurs de 3 sau 5 zile de la debutul simptomelor. CHMP va analiza, de asemenea, datele privind calitatea și siguranța medicamentului.

Deși se preconizează că o *evaluare continuă* mai cuprinzătoare va începe înaintea unei posibile cereri pentru o autorizație de punere pe piață, evaluarea actuală va oferi recomandări la nivelul UE în cel mai scurt interval de timp posibil, astfel încât acestea să poată fi utilizate de autoritățile naționale care doresc să ia decizii bazate pe dovezi. privind utilizarea timpurie a medicamentului.

Autoritățile din UE rămân angajate să accelereze evaluarea tratamentelor și vaccinurilor COVID-19 atât de necesare, asigurându-se totodată că acestea îndeplinesc standardele înalte de siguranță și eficacitate ale UE. EMA va comunica cu privire la rezultatul acestei evaluări, după încheierea acesteia.

Mai multe despre medicament

Paxlovid este un medicament antiviral oral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism. Substanța activă PF-07321332 blochează activitatea unei enzime necesare virusului pentru a se multiplica. Paxlovid conține, de asemenea, o doză mică de ritonavir (un inhibitor de protează), care încetinește descompunerea PF-07321332, permițându-i să rămână mai mult timp în organism la niveluri care afectează virusul. Este de așteptat ca medicamentul să reducă nevoia de spitalizare a pacienților cu COVID-19.

Mai multe despre procedură

Directorul executiv al EMA a solicitat evaluarea în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004 în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care este responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman. Comitetul va emite o opinie științifică în cel mai scurt interval de timp posibil, pe care statele membre ale UE să o ia în considerare atunci când iau decizii privind utilizarea acestui medicament la nivel national, înainte de eliberarea unei autorizații formale de punere pe piață.