

EMA începe evaluarea continuă a Evusheld (tixagevimab și cilgavimab)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-evusheld-tixagevimab-cilgavimab>

14/10/2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a început o *evaluare continuă* a Evusheld (cunoscut și sub numele de AZD7442), o combinație de doi anticorpi monoclonali (tixagevimab și cilgavimab), care este dezvoltat de AstraZeneca AB pentru prevenirea COVID-19 la adulți.

Decizia CHMP de a începe *evaluarea continuă* se bazează pe rezultatele preliminare din studiile clinice, care sugerează că medicamentul poate ajuta la protejarea împotriva bolii. EMA a început să evalueze datele din studiile de laborator și pe animale (date non-clinice).

EMA va evalua mai multe date privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului pe măsură ce acestea devin disponibile. *Evaluarea continuă* se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru ca compania să depună o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

Agencia va evalua conformitatea Evusheld cu standardele obișnuite ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prezice termenele generale, procedura ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru a evalua o eventuală cerere, datorită muncii efectuate în timpul evaluării continue.

EMA va comunica în continuare, la momentul depunerii unei cereri de autorizare de punere pe piață pentru medicament.

Cum este de așteptat să funcționeze medicamentul?

Acest medicament este format din tixagevimab și cilgavimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput pentru a recunoaște și a se atașa la o structură specifică (numită antigen). Tixagevimab și cilgavimab au fost concepuți pentru a se atașa la proteina *spike* a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), în două locuri diferite. Prin atașarea la proteina *spike*, se așteaptă ca medicamentul să oprească virusul să pătrundă în celulele corpului și să provoace infecție. Deoarece anticorpilor se atașează la diferite părți ale proteinei, utilizarea lor în combinație poate fi mai eficientă decât utilizarea individuală.

Ce este o *evaluare continuă*?

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament sau a unui vaccin promițător, în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării, într-o cerere formală de autorizare de punere pe piață. În cazul unei *evalări continue*, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA analizează datele pe măsură ce devin disponibile din studiile în curs. Odată ce CHMP decide că sunt disponibile suficiente date, compania poate depune o cerere formală. Prin examinarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate ajunge mai devreme la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul *evaluării continue* și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul de lucru pentru pandemia COVID-19 al EMA (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 acțiuni de reglementare rapide și coordonate.