

## EMA analizează datele privind utilizarea sabizabulinei în COVID-19

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

27.07.2022

### **Grupul operativ de urgență ([EMA's Emergency Task Force \(ETF\)](#)) al EMA a început o analiză a datelor privind utilizarea sabizabulinei pentru tratarea COVID-19.**

Analiza va evalua toate datele disponibile, inclusiv datele dintr-un studiu care implică pacienți spitalizați cu COVID-19 moderat până la sever, care prezintă un risc ridicat de sindrom de detresă respiratorie acută și deces.<sup>1</sup> Rezultatele acestui studiu indică faptul că tratamentul cu sabizabulină ar putea reduce numărul de decese la acești pacienți în comparație cu placebo (un tratament inactiv).

Deși dezvoltatorul, Veru, nu a solicitat încă la EMA o autorizație de punere pe piață sau o *evaluare continuă*, evaluarea (pe baza datelor companiei) va ajuta statele membre ale UE care ar putea lua în considerare să permită utilizarea medicamentului înainte de o posibilă autorizare.

Evaluarea este prima care a fost declanșată în temeiul articolului 18 din noul regulament al UE (Reg 2022/123) care a extins rolul EMA în timpul urgențelor de sănătate publică. ETF va efectua această evaluare și va trimite recomandări Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției, care va formula opinia Agenției.

EMA va comunica cu privire la rezultatul evaluării la încheierea acesteia.

### **Mai multe despre medicament**

Sabizabulina funcționează prin distrugerea microtubulilor, care fac parte din scheletul intern al celulelor. Acești microtubuli joacă un rol în a ajuta SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) să intre și să părăsească celulele. Prin legarea de părți ale microtubulilor, se așteaptă ca sabizabulina să interfereze cu ciclul de viață al virusului și să limiteze replicarea și răspândirea acestuia.

De asemenea, se așteaptă ca sabizabulina să suprimă unele reacții inflamatorii care apar în urma infecției cu SARS-CoV-2, inclusiv reacții care pot duce la sindromul de detresă respiratorie acută și deces.

### **Mai multe despre procedură**

Evaluarea sabizabulinei a fost începută la 27 iulie 2022 în temeiul articolului 18 din Regulamentul 2022/123, în urma unei cereri din partea Germaniei. Grupul operativ de urgență (ETF) al EMA va efectua evaluarea în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) și va trimite recomandări Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care va emite opinia Agenției.

Statele membre ale UE pot lua în considerare avizul EMA dacă intenționează să permită utilizarea medicamentului înainte de o posibilă autorizare.

Evaluarea sabizabulinei va fi prima revizuire efectuată în temeiul articolului 18 (3 și 4) din Regulamentul 2022/123. Pentru situațiile de urgență de sănătate publică, astfel de revizuri conform articolului 18 le vor înlocui pe cele efectuate anterior în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004.

---

<sup>1</sup> Barnette KG, Gordon Michael S, Rodriguez D, et al. Oral Sabizabulin for High-Risk, Hospitalized Adults with Covid-19: Interim Analysis. NEJM Evidence. DOI: 10.1056/EVIDoa2200145.