

Răspunsul EMA la variola maimuței, urgență de sănătate publică

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-response-monkeypox-public-health-emergency>

27.07.2022

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a inițiat o serie de acțiuni pentru a răspunde epidemiei în curs de variolă a maimuței, care a fost escaladată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) la o Urgență de Sănătate Publică de interes internațional (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) sâmbătă, 23 iulie. Acesta este primul nou PHEIC care a fost declarat de când a devenit aplicabil regulamentul care consolidează rolul EMA în pregătirea și gestionarea medicamentelor și dispozitivelor medicale în situații de criză.

De la începutul recenteii epidemii de variolă a maimuței, EMA a monitorizat îndeaproape situația și a întreprins deja mai multe acțiuni pentru a pregăti și a sprijini răspunsul UE. Acestea includ recomandarea Agenției din 22 iulie de a aproba o extindere a indicației pentru vaccinul Imvanex pentru a proteja adulții de boala variola maimuței. Noile competențe acordate Agenției în cadrul mandatului său prelungit declanșează activități suplimentare acum, când variola maimuței a fost declarată urgență de sănătate publică.

Monitorizarea ofertei, cererii și lipsei de medicamente

Grupul executiv de coordonare al EMA privind lipsa și siguranța medicamentelor ([Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products](#) -MSSG), înființat prin noul regulament, va produce și va menține o listă oficială de medicamente critice pentru urgența de sănătate publică din cauza variolei maimuței. Lista va fi întocmită într-un proces de colaborare care implică statele membre, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și consumatorii.

Deținătorii de autorizații de punere pe piață ai medicamentelor incluse în listă vor fi obligați să transmită în mod regulat către EMA informații relevante privind deficitele potențiale sau reale și stocurile disponibile, prognozele privind cererea și oferta. În plus, statele membre vor furniza rapoarte periodice privind cererea estimată pentru aceste medicamente la nivel național.

Acest lucru va permite MSSG să recomande Comisiei Europene și statelor membre ale UE și să coordoneze acțiunile adecvate la nivelul UE pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real de medicamente esențiale pentru a proteja sănătatea publică.

În prezent, în UE există două medicamente autorizate special pentru variola maimuței:

- Medicamentul Tecovirimat SIGA este autorizat pentru a fi utilizat pentru tratarea variolei, a maimuței și a vacilor.
- Vaccinul Imvanex este autorizat pentru a proteja adulții și împotriva variolei maimuței. Imvanex este comercializat ca Jynneos în SUA și având în vedere disponibilitatea limitată a Imvanex, ETF a recomandat ca Jynneos să poată fi utilizat pentru a oferi protecție împotriva bolii variola maimuței în UE.

Grupul operativ de urgență (ETF)

Mandatul Grupului operativ de urgență ([Emergency Task Force \(ETF\)](#)) al EMA va fi extins în mod oficial pentru a se ocupa atât de COVID-19, cât și de variola maimuței. ETF a fost înființat inițial în timpul pandemiei de COVID-19 pentru a reuni cea mai bună expertiză disponibilă în rețeaua UE de reglementare în domeniul medicamentului. Recunoscând rolul său central în orientarea și accelerarea dezvoltării și autorizării medicamentelor în timpul unei situații de urgență, acesta a fost oficializat prin noul Regulament.

În legătură cu focarul de variola maimuței, ETF a fost deja activat pentru a discuta despre tratamentele și vaccinurile disponibile, precum și posibilele contramăsuri medicale. În urma declarării unui PHEIC, componența ETF va fi reevaluată și aprobată oficial de Consiliul de administrație al EMA, ținând cont de expertiza specifică relevantă pentru răspunsul terapeutic la focarul de variola maimuței.

Sarcinile ETF vor fi apoi extinse oficial pentru a acoperi variola maimuței, inclusiv acordarea de consiliere științifică și reevaluarea datelor științifice disponibile despre medicamentele care au potențialul de a aborda situația de urgență de sănătate publică, coordonând studii independente de monitorizare privind utilizarea, eficacitatea și siguranța medicamentelor destinate a fi utilizate împotriva variolei maimuței, precum și oferirea de recomandări statelor membre cu privire la utilizarea unui medicament neautorizat, la cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru.

De o importanță deosebită este necesitatea de a oferi recomandări privind protocoalele de studii clinice și de a oferi consiliere dezvoltatorilor cu privire la studiile clinice pentru medicamente destinate să trateze, să prevină sau să diagnosticheze boala care provoacă urgența de sănătate publică. ETF poate oferi, de asemenea, suport științific pentru a facilita studiile clinice. Scopul acestor activități de sprijin pentru dezvoltatori, inclusiv cadre universitare, este de a permite aprobarea și desfășurarea rapidă a unor studii mari, bine concepute, inclusiv a studiilor clinice de pe platformă, care pot furniza datele solide necesare pentru a permite luarea deciziilor și pentru a evita duplicarea investigațiilor.

În contextul epidemiei de variola maimuței, ETF a facilitat deja desfășurarea de studii multinaționale mari în UE privind utilizarea antiviralului tecovirimat și a vaccinului Imvanex, prin reevaluarea protocoalelor studiilor clinice și prin colaborarea cu Grupul de coordonare a studiilor clinice (CTCG) și organismele naționale de reglementare pentru a se coordona și facilita aprobarea cererilor de studii clinice de către autoritățile naționale competente.

EMA cooperează îndeaproape cu autoritățile naționale competente, organismele și agențiile Uniunii Europene, inclusiv Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și DG SANTE a Comisiei Europene și Autoritatea de pregătire și răspuns în situații de urgență (HERA), OMS, țări terțe și organizații științifice internaționale, pe probleme științifice și tehnice care se referă la urgența de sănătate publică și la medicamentele care au potențialul de a proteja sănătatea publică.

Note:

- EMA a creat o nouă casuță poștală funcțională (PHEarlyinteractions@ema.europa.eu) pentru a-i ajuta pe dezvoltatori să contacteze Biroul său de strategie pentru vaccinuri și amenințări de sănătate, care sprijină activitățile ETF.
- Sponsorii studiilor clinice pot folosi o casuță poștală dedicată (PHsupportCT@ema.europa.eu) pentru a-și trimite propunerea împreună cu protocolul studiului și lista țărilor în care doresc să desfășoare studiul, dacă este disponibilă.