

EMA începe evaluarea continuă a anticorpului regdanvimab Celltrion pentru COVID-19

24/02/2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-celltrion-antibody-regdanvimab-covid-19>

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a început o „*evaluare continuă*” a datelor privind anticorpul monoclonal regdanvimab (cunoscut și sub denumirea de CT-P59), care este dezvoltat de Celltrion, pentru tratamentul COVID-19.

Decizia de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare ale unui studiu în desfășurare care analizează capacitatea medicamentului de a trata COVID-19. Cu toate acestea, EMA nu a evaluat încă setul complet de date și este prea devreme pentru a trage concluzii cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului.

EMA a început să evalueze primul lot de date, care provin din studii pe animale (date non-clinice) și studii clinice, în plus față de datele privind calitatea medicamentului.

EMA va evalua toate datele despre acest medicament pe măsură ce acestea vor fi disponibile. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea medicamentului cu standardele obișnuite de eficacitate, siguranță și calitate. Deși calendarul general al evaluării nu poate fi încă prognozat, procesul ar trebui să fie mai rapid decât în cazul unei evaluări obișnuite, datorită timpului câștigat în timpul evaluării continue.

Cum este de așteptat să funcționeze medicamentul?

Regdanvimab este un anticorp monoclonal cu activitate împotriva COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput pentru a se atașa la o structură specifică (numită antigen). Regdanvimab a fost conceput pentru a se atașa de proteina *spike* a SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Când anticorpul se atașează de proteina *spike*, capacitatea virusului de a intra în celulele corpului este redusă. Se așteaptă ca acest lucru să reducă necesitatea spitalizării la pacienții cu COVID-19 ușor până la moderat.