

## **EMA consiliaza cu privire la utilizarea combinației de anticorpi (bamlanivimab / etesevimab)**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-antibody-combination-bamlanivimab-etesevimab>

**05/03/2021**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA și-a finalizat evaluarea privind utilizarea anticorpilor monoclonali bamlanivimab și etesevimab pentru tratarea pacienților cu COVID-19. Această evaluare a fost întreprinsă pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE, pentru a sprijini luarea deciziilor, la nivel national, cu privire la posibila utilizare a anticorpilor înainte de autorizarea de punere pe piață.

Agenția a concluzionat că bamlanivimab și etesevimab pot fi utilizați împreună pentru a trata COVID-19 confirmat la pacienții care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut de agravare a bolii COVID-19. De asemenea, Agenția a analizat utilizarea bamlanivimabului singur și a concluzionat că, în ciuda incertitudinilor legate de beneficiile monoterapiei, acesta poate fi considerat o opțiune de tratament.

Medicamentele sunt administrate prin perfuzie (picurare) într-o venă și sunt disponibile condițiile de utilizare propuse ( [proposed conditions of use](#) ).

EMA și-a formulat recomandările în urma unei evaluări a datelor, inclusiv a datelor de calitate și a datelor dintr-un studiu care a analizat efectele monoterapiei și terapiei combinate la pacienții în ambulatoriu cu COVID-19, care nu au nevoie de oxigen suplimentar. Deși rămân unele incertitudini, în special în ceea ce privește beneficiile monoterapiei, rezultatele indică faptul că, în cazul combinației s-a redus încărcătura virală (cantitatea de virus din partea din spate a nasului și gâtului) mai mult decât în cazul placebo (un tratament inactiv). Rezultatele au indicat, de asemenea, că monoterapia și combinația au dus la mai puține vizite medicale legate de COVID-19.

Din punctul de vedere al siguranței, cele mai multe reacții adverse raportate au fost ușoare sau moderate; cu toate acestea, reacțiile legate de perfuzie (inclusiv reacțiile alergice) sunt probabile și trebuie monitorizate.

Recomandările EMA pot fi folosite acum pentru a sprijini recomandările naționale cu privire la posibila utilizare a anticorpilor înainte de eliberarea unei autorizații de punere pe piață.

## **Mai multe despre medicamente**

Bamlanivimab și etesevimab sunt ambii 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). Bamlanivimab și etesevimab au fost concepute pentru a se atașa la proteina *spike* a SARS-CoV-2 la două situri diferite. Când medicamentele sunt atașate la proteina *spike*, virusul nu poate intra în celulele corpului.