

## REPERE PENTRU COVID-19

**Extras din documentul publicat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în data de 21 ianuarie 2021 referitor la cele mai importante recomandări de autorizare și monitorizare a siguranței medicamentelor de uz uman, în 2020.**

**[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2020_en.pdf)**

EMA contribuie la combaterea pandemiei COVID-19 prin accelerarea dezvoltării și aprobării tratamentelor și vaccinurilor sigure și eficiente, menținând în același timp standardele sale ridicate de calitate, siguranță și eficacitate. Aceasta include reducerea termenelor pentru evaluare și utilizarea evaluării continue.

Agenția oferă, de asemenea, informații fiabile pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

În decembrie 2020, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul Comirnaty, dezvoltat de BioNTech și Pfizer, pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de la 16 ani.

Până la sfârșitul anului, un vaccin (vaccinul Moderna ARNm-1273 COVID-19) era în curs de evaluare de către Comitet și evaluarea continuă a încă două vaccinuri era în curs de desfășurare - unul pentru vaccinul dezvoltat de AstraZeneca împreună cu Universitatea din Oxford și unul pentru vaccinul de la Janssen Cilag.

În iunie 2020, CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru Veklury (remdesivir) pentru tratamentul COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de la 12 ani, cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar. În decembrie, Comitetul a recomandat o modificare a informațiilor despre medicament pentru Veklury pentru a oferi instrucțiuni mai clare privind utilizarea în cazul pacienților cu COVID-19 care necesită oxigen suplimentar.

În septembrie 2020, Comitetul și-a finalizat analiza rezultatelor din brațul studiului RECUPERARE care a implicat utilizarea medicamentului corticosteroid dexametazonă în tratamentul pacienților cu COVID-19 internați în spital și a concluzionat că dexametazona poate fi considerată o opțiune de tratament pentru pacienți care necesită oxigenoterapie (de la oxigen suplimentar la ventilație mecanică).

Pe tot parcursul anului, EMA a reamintit profesioniștilor din domeniul sănătății să monitorizeze îndeaproape pacienții cu COVID-19 care au primit clorochină sau hidroxiclorochină, având în vedere efectele secundare grave care pot rezulta din tratamentul cu aceste medicamente. Atât clorochina, cât și hidroxiclorochina, care sunt autorizate pentru malarie și anumite boli autoimune, au fost utilizate pentru tratarea pacienților cu COVID-19, dar în cazul acestei populații de pacienți, efectele lor benefice nu sunt stabilite.