



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Μαρτίου 2020  
EMA/160083/2020  
Media and Public Relations

## Δελτίο τύπου

---

# Επικαιροποίηση για τις θεραπείες και τα εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται υπό ανάπτυξη

Η υποστήριξη της ταχείας ανάπτυξης και της έγκρισης αποτελεσματικών και ασφαλών θεραπειών και εμβολίων κατά της COVID-19 αποτελεί την πρώτη προτεραιότητα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έτσι ώστε να σωθούν ζωές κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Τις τελευταίες εβδομάδες και μήνες, ο Οργανισμός ήρθε σε επαφή με πολλούς φορείς που αναπτύσσουν φάρμακα και η ανάπτυξη αρκετών θεραπειών είναι σε εξέλιξη. Ωστόσο, σε αυτό το σημείο, με βάση τα προκαταρκτικά δεδομένα που παρουσιάστηκαν στον Οργανισμό, **κανένα φάρμακο δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην θεραπεία της COVID-19 έως σήμερα.**

Η Ομάδα Εργασίας του EMA για την ανταπόκριση στην COVID-19 έχει έρθει σε επαφή με φορείς που αναπτύσσουν περίπου 40 θεραπευτικά φάρμακα, προσφέροντας καλύτερη κατανόηση των δυνητικών θεραπειών.

Μεταξύ των δυνητικών θεραπειών για την COVID-19, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας τους έναντι της νόσου διεξάγονται κλινικές μελέτες, είναι:

- remdesivir (ερευνητικό)
- λοπιναβίρη/ριτοναβίρη (επί του παρόντος εγκεκριμένα ως [ένα σκεύασμα κατά του HIV](#))
- χλωροκίνη και υδροξυχλωροκίνη (επί του παρόντος εγκεκριμένες σε εθνικό επίπεδο ως θεραπείες κατά της ελονοσίας και συγκεκριμένων αυτοάνοσων παθήσεων όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- ιντερφερόνες για συστηματική χορήγηση και συγκεκριμένα ιντερφερόνη βήτα (επί του παρόντος εγκεκριμένη για τη θεραπεία ασθενειών όπως η πολλαπλή σκλήρυνση)
- μονοκλωνικά αντισώματα με δράση έναντι παραγόντων του ανοσοποιητικού συστήματος.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Ο EMA χαιρετίζει την έναρξη μεγάλων κλινικών δοκιμών οι οποίες είναι απαραίτητες για να συγκεντρωθούν αδιάσειστα δεδομένα απαραίτητα για να εδραιωθεί η τεκμηρίωση για το ποια φάρμακα πράγματι δρουν και έτσι να δοθεί η κατάλληλη συμβουλή σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς και να διευκολυνθεί η λήψη αποφάσεων από τις ρυθμιστικές αρχές, [όπως κατευθύνει η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του EMA \(CHMP\)](#).

Ο Οργανισμός είχε επίσης συζητήσεις με φορείς που αναπτύσσουν δεκάδες δυνητικών εμβολίων κατά της COVID-19. Δύο εμβόλια βρίσκονται ήδη σε κλινικές μελέτες φάσης I, οι οποίες είναι οι πρώτες κλινικές μελέτες που απαιτούνται και διεξάγονται σε υγιείς εθελοντές. Γενικά, τα χρονοδιαγράμματα για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων είναι δύσκολο να προβλεφθούν. Με βάση τις πληροφορίες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες και την προηγούμενη εμπειρία με χρονικά πλαίσια ανάπτυξης εμβολίων, ο EMA εκτιμά ότι μάλλον θα απαιτηθεί τουλάχιστον ένα έτος πριν να είναι έτοιμο για έγκριση ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 και διαθέσιμο σε επαρκείς ποσότητες για να δοθεί σε ευρεία χρήση. Ο επαρκής εφοδιασμός δόσεων έτσι ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες σε όλες τις χώρες της ΕΕ θα πρέπει να προβλεφθεί προληπτικά.

Η Ομάδα Εργασίας του EMA θα συνεχίσει να βρίσκεται σε επαφή με τους φορείς που αναπτύσσουν δυνητικές θεραπείες ή εμβόλια κατά της COVID-19. Ο στόχος είναι να παρέχει συμβουλές σε ότι αφορά τις ρυθμιστικές απαιτήσεις έτσι ώστε οποιοδήποτε υποσχόμενο φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να καταστεί διαθέσιμο το ταχύτερο δυνατό σε ασθενείς, αρχικά σε πλαίσιο κλινικών μελετών και έπειτα, αφού λάβει έγκριση κυκλοφορίας, στην αγορά.

## **Σημειώσεις**

---

1. Το παρόν δελτίο τύπου, μαζί με όλα τα σχετικά έγγραφα, είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του Οργανισμού.
2. Ο EMA έχει μία δέσμη μέτρων υποστήριξης τα οποία μπορούν να διευκολύνουν και να επιταχύνουν την ανάπτυξη σκευασμάτων τα οποία, μαζί με την επιταχυνόμενη [επιστημονική συμβουλή](#), συμπεριλαμβάνουν τις διαδικασίες του [σχεδίου PRIME](#), της [επισπεύδουσας αξιολόγησης](#) καθώς και της [έγκρισης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους](#).
3. Οι φορείς που δουλεύουν στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων ή εμβολίων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 ενθαρρύνονται να επικοινωνήσουν με τον Οργανισμό και να συζητήσουν τη στρατηγική τους για την αποκόμιση τεκμηρίωσης το ταχύτερο δυνατόν, στέλνοντας ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στο [2019-nCoV@ema.europa.eu](mailto:2019-nCoV@ema.europa.eu). Ο EMA θα αξιολογήσει τις προτάσεις που θα λάβει και θα επικοινωνήσει με τους ερευνητές που αναπτύσσουν θεραπείες που έχουν τις πιο σχετικές προτάσεις για μία αρχική συζήτηση.
4. Περισσότερες πληροφορίες για το έργο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων μπορούν να ανευρεθούν στην ιστοσελίδα: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## **Επικοινωνία με τους συντάκτες τύπου**

---

Τηλ. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Ακολουθήστε μας στο Twitter [@EMA\\_News](#)