**Έκκληση του ΕΜΑ για τη συνδρομή των ερευνητικών πόρων σε μεγάλες, πολυκεντρικές, πολλαπλών σκελών, κλινικές δοκιμές με σκοπό την παραγωγή έγκυρων δεδομένων σχετικά με τη θεραπεία της COVID-19**

Η Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε [δήλωση](https://www.ema.europa.eu/documents/other/call-pool-eu-research-resources-large-scale-multi-centre-multi-arm-clinical-trials-against-covid-19_en.pdf) με την οποία παροτρύνει την ερευνητική κοινότητα της ΕΕ να θέσει σε προτεραιότητα μεγάλες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, διότι αυτές είναι πιθανότερο να παράξουν την αδιαμφισβήτητη τεκμηρίωση που απαιτείται για την έναρξη της ταχείας ανάπτυξης και έγκρισης πιθανών θεραπειών για την COVID-19. Η δήλωση προωθεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση συλλογής δεδομένων και μια ισχυρή μεθοδολογία κλινικών δοκιμών για την COVID-19 σε όλη την ΕΕ, ώστε να γίνει καλύτερη χρήση των διαθέσιμων ερευνητικών πόρων. Δίνει, επίσης, έμφαση στην ανάγκη να συμπεριληφθούν στις μελέτες αυτές όλες οι χώρες της ΕΕ.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για προστασία ή θεραπεία από την COVID-19. Η CHMP έχει συζητήσει για την υπό εξέλιξη επιδημία και δίνει έμφαση στην κρίσιμη ανάγκη για ισχυρά δεδομένα που θα καθορίσουν ποια πειραματικά ή εγκεκριμένα φάρμακα σε επαναστόχευση θα μπορούσαν να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά έναντι της COVID-19. Η CHMP ανησυχεί ότι κλινικές δοκιμές με μικρό αριθμό συμμετεχόντων ή προγράμματα παρηγορητικής θεραπείας ενδεχομένως να μην παράξουν τα δεδομένα που απαιτούνται για να προκύψουν ασφαλή συμπεράσματα σχετικά με τις δράσεις συγκεκριμένων φαρμάκων και κατάλληλες οδηγίες προς επαγγελματίες υγείας και ασθενείς.

Ο EMA επί του παρόντος συζητά με ενδιαφερόμενα μέρη τα οποία μπορούν περαιτέρω να υποστηρίξουν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για την COVID-19 σε όλη την Ευρώπη.

Ο EMA είναι έτοιμος να υποστηρίξει με όλα τα διαθέσιμα ρυθμιστικά εργαλεία όσους αναπτύσσουν φάρμακα, ώστε να προωθηθεί και να επιταχυνθεί η ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων για την αντιμετώπιση και την πρόληψη της εξάπλωσης της COVID-19. Όσοι αναπτύσσουν πιθανά φάρμακα ή εμβόλια έναντι της COVID-19 ενθαρρύνονται να επικοινωνήσουν με τον EMA όσο το δυνατόν συντομότερα με πληροφορίες για το προτεινόμενο πρόγραμμα ανάπτυξης, αποστέλλοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση 2019-ncov@ema.europa.eu. Ο EMA επίσης υποστηρίζει τα Κράτη-Μέλη αναφέροντάς τους κάθε χρήσιμη πληροφορία που προκύπτει σχετικά με πειραματικούς παράγοντες για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19. Ο EMA έχει κινητοποιήσει μια ομάδα εντός του Οργανισμού που ασχολείται με αυτό και με τα διαθέσιμα κανονιστικά εργαλεία για την επιτάχυνση εγκρίσεων, καθώς η ταχεία απόκριση στην COVID-19 είναι η πρώτη προτεραιότητά του.