03 Απριλίου 2020

EMA/152575/2020

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) παρέχει συστάσεις για την παρηγορητική χρήση της ρεμδεσιβίρης στην COVID-19

Κατά τη διάρκεια μιας έκτακτης συνάντησης μέσω τηλεδιάσκεψης της 2ας Απριλίου 2020, η Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) έδωσε συστάσεις για το πώς θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το πειραματικό αντιικό φάρμακο ρεμδεσιβίρη για τη θεραπεία της COVID-19 σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης, τα οποία οργανώνονται σε επίπεδο Κρατών-Μελών, έχουν σκοπό να δώσουν σε ασθενείς με απειλητική για τη ζωή, μακροχρόνια ή που θα μπορούσε να προσκαλέσει σοβαρή αναπηρία, νόσο την πρόσβαση σε θεραπείες που βρίσκονται ακόμα υπό ανάπτυξη και δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Στην περίπτωση αυτή η Ελλάδα, η Εσθονία, η Ολλανδία και η Ρουμανία ζήτησαν από την CHMP τη γνώμη της για τους όρους υπό τους οποίους θα μπορούσε να δοθεί πρώιμη πρόσβαση για τη ρεμδεσιβίρη μέσω παρηγορητικής χρήσης σε ασθενείς με COVID-19. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η COVID-19 μπορεί να προκαλέσει πνευμονία, σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, πολυοργανική ανεπάρκεια και θάνατο.

«*Οι* [*κλινικές δοκιμές*](https://www.ema.europa.eu/en/news/call-pool-research-resources-large-multi-centre-multi-arm-clinical-trials-generate-sound-evidence) *παραμένουν ο χρυσός κανόνας για τη συλλογή ισχυρών δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα πειραματικών φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά η CHMP αναγνωρίζει την ανάγκη για μια εναρμονισμένη προσέγγιση στην παρηγορητική χρήση στην Ε.Ε. που θα επιτρέψει την πρόσβαση στη ρεμδεσιβίρη σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές*» είπε ο Dr Harald Enzmann, πρόεδρος της CHMP. «*Η CHMP ενθαρρύνει την εταιρεία να κάνει τη ρεμδεσιβίρη διαθέσιμη με έναν δίκαιο και διαφανή τρόπο στα Κράτη-Μέλη που επιθυμούν να συμμετάσχουν σε διεθνείς κλινικές δοκιμές ή να θεραπεύσουν τους ασθενείς μέσω προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης»*.

Έχει δειχθεί σε εργαστηριακές μελέτες ότι η ρεμδεσιβίρη έχει δράση έναντι του SARS-CoV-2 και άλλων τύπων κορωνοϊών (SARS-CoV και MERS-CoV). Ωστόσο, προς το παρόν υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ρεμδεσιβίρης σε ασθενείς με COVID-19.

Ο σκοπός των συστάσεων της CHMP για τη ρεμδεσιβίρη είναι να εξασφαλιστεί μια κοινή προσέγγιση σχετικά με τα κριτήρια και τους όρους χρήσης της, πριν από την έγκριση των προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης από τα Κράτη-Μέλη. Οι συστάσεις είναι για τα Κράτη-Μέλη που σκοπεύουν να υλοποιήσουν τέτοιο πρόγραμμα και η εφαρμογή τους δεν είναι υποχρεωτική. Οι συστάσεις αυτές περιγράφουν τους ασθενείς που πιθανόν να ωφεληθούν από το φάρμακο, εξηγούν τον τρόπο χρήσης της ρεμδεσιβίρης και παρέχουν προκαταρκτικές πληροφορίες για την ασφάλειά της.

Η [περίληψη](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf) για την παρηγορητική χρήση και οι [όροι χρήσης](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety-monitoring-adressed_en-2.pdf) της ρεμδεσιβίρης στο πλαίσιο αυτό βρίσκονται διαθέσιμα στον ιστότοπο του ΕΜΑ.

Περισσότερα για τq φάρμακα

Η ρεμδεσιβίρη είναι ένα αντιιικό φάρμακο που ερευνάται στη θεραπεία της COVID-19. Η ρεμδεσιβίρη είναι αναστολέας της RNA πολυμεράσης (ένα φάρμακο που παρεμβαίνει στην παραγωγή του γενετικού υλικού του ιού, προλαμβάνοντας την αναπαραγωγή του ιού). Έχει δεχθεί ευρεία *in vitro* δράση έναντι του RNA πολλών ιών, συμπεριλαμβανόμενου του SARS-CoV-2 και αρχικά αναπτύχθηκε για τη θεραπεία της νόσου από τον ιο Ebola.

H ρεμδεσιβίρη παράγεται από την εταιρεία Gilead Sciences Inc. και χορηγείται με ενδοφλέβια, στάγδην, έγχυση.

**Περισσότερα για τη διαδικασία**

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να απευθύνουν ερώτημα στον ΕΜΑ για την παροχή γνώμης για τη χορήγηση, τη διανομή, και τη χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων για παρηγορητική χρήση σύμφωνα με το Άρθρο 83 του [Κανονισμού (EC) 726/2004](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf).

Περισσότερες πληροφορίες για την παρηγορητική θεραπεία είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του ΕΜΑ:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>