

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ИЗЛЕЗЕ С ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪСТРАДАТЕЛНА УПОТРЕБА НА РЕМДЕЗИВИР ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С COVID-19.

Комитетът за лекарства за хуманни лекарства (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) след виртуално заседание излезе с препоръки относно начина на прилагане на експерименталния антивирусен медикамент ремдезивир за лечение на коронавирусна болест (COVID-19) в състрадателни програми в страните от ЕС, информира на 09.04.2020 г. Zdrave.net като се позова на съобщение от европейския лекарствен регулатор. Ремдезивир е вирусен РНК- полимеразен инхибитор, първоначално разработен за лечение на инфекция, причинена от Ебола вирус. Програмите за състрадателна употреба, създадени на ниво отделни държави-членки на ЕС, са предназначени да предоставят на пациенти с животозастрашаваща, дълготрайна или сериозно инвалидизираща болест и без налични възможности за лечение, достъп до лечения, които все още са в процес на развитие и които все още не са получили разрешение за употреба, припомнят от ЕМА.

В конкретния случай Естония, Гърция, Нидерландия и Румъния са поискали становище от CHMP относно условията, при които е възможен ранен достъп до ремдезивир чрез програми за състрадателна употреба, насочени към пациенти с COVID-19. От ЕМА припомнят също така, че в тежки случаи COVID-19 може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, мултиорганна недостатъчност и смърт.

„Клиничните изпитвания остават златен стандарт за събиране на стабилни данни за безопасността и ефективността на изследваните лекарствени продукти, но CHMP признава необходимостта от хармонизиран подход за състрадателна употреба в ЕС, за да се даде достъп до ремдезивир за пациенти, които не отговарят на изискванията за включване в клинични изпитвания”, коментира д-р Харалд Енцман, председател на CHMP. По думите му CHMP насърчава компанията да предостави ремдезивир по справедлив и прозрачен начин за онези държави-членки, които желаят да участват в международни клинични изпитвания или да лекуват пациенти в програми за състрадателно използване.

Засега е доказано, че ремдезивир е активен срещу SARS-CoV-2 и други видове коронавирус (SARS-CoV и MERS-CoV) при лабораторни изследвания, но към момента има само ограничени данни за употребата на ремдезивир при пациенти с COVID-19. Целта на препоръките на CHMP за ремдезивир е да се осигури общ подход по отношение на критериите и условията за неговото използване преди разрешаването на програми за състрадателна употреба от държавите-членки на ЕС, уточняват от агенцията. Препоръките са за държавите-членки на ЕС, които обмислят да създадат такава програма и тяхното изпълнение не е задължително, допълват оттам. От ЕМА подчертават още, че освен описанието за това кои пациенти конкретно могат да се възползват от лекарството, препоръките съдържат и обяснения как да се използва то в съответствие с предварителната информация за неговата безопасност.