

## **ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ЗАПОЧНА НЕПРЕКЪСНАТ ПРЕГЛЕД НА ДАННИТЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА АНТИВИРУСНОТО ЛЕКАРСТВО РЕМДЕЗИВИР ПРИ ПАЦИЕНТИ С COVID-19**

Комитетът за хуманни лекарства (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна непрекъснат преглед (rolling review) на данните за използването на антивирусно лекарство ремдезивир за лечение на коронавирусна болест (COVID-19), информира на 04.05.2020 г. Zdrave.net като се позова на съобщение на европейския лекарствен регулатор.

Постоянният преглед е един от регулаторните инструменти, с които разполага агенцията за ускоряване на оценката на обещаващо лекарство по време на извънредна ситуация в общественото здраве, като продължаващата пандемия. Ремдезивир е антивирусно лекарство, което се изследва за ефект при лечение на COVID-19. Препаратът е РНК-полимеразна инхибитор, показвал широка ин витро активност срещу различни РНК вируси, включително SARS-CoV-2, първоначално е разработен за лечение на инфекцията, причинена от вируса Ебола. Прилага се чрез венозна инфузия.

При нормални обстоятелства всички данни, подкрепящи заявлението за разрешение за употреба, трябва да бъдат предоставени в началото на процедурата за оценка, припомнят от ЕМА. В случай на непрекъснат преглед докладчиците на CHMP се назначават, докато все още продължава разработването и агенцията преглежда данните още в момента, в който те станат достъпни.

Въпреки че към този момент не може да се предвиди общата времева рамка за преглед на ремдезивир, се очаква тази процедура да позволи на ЕМА да завърши оценката си значително по-рано в сравнение с редовната процедура за оценка, като същевременно се разчита на едно стабилно крайно научно становище, уточняват от ЕМА.

Решението на CHMP да започне непрекъснат преглед на ремдезивир се основава на предварителни резултати от проучването АСТТ, които предполагат благоприятен ефект на ремдезивир при лечението на хоспитализирани пациенти с лек до умерен или тежък COVID-19. Въпреки това, ЕМА все още не е оценила цялостното проучване и е твърде рано да се правят изводи относно баланса между полза и риск от прилагането на лекарството, става ясно от съобщението на агенцията.

Всички нови данни, които стават достъпни за оценка по време на този непрекъснат преглед, ще се разглеждат в контекста на всички останали съществуващи данни. CHMP ще оцени цялата информация за ремдезивир, включително и доказателствата от наскоро публикувано проучване от Китай и други клинични изпитвания и ще направи заключение относно ползите и рисковете на лекарството възможно най-скоро, уверяват от ЕМА.

Въпреки че медикаментът ремдезивир все още не е разрешен в Европейския съюз, той е достъпен за пациенти чрез клинични изпитвания и чрез Програмите за състрадателна употреба, чрез които пациентите могат да получат достъп до неоторизирани лекарства при спешни ситуации, припомнят още от европейския лекарствен регулатор.