



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Marca 2020
EMA/160083/2020

Aktualizacja w sprawie opracowywanych terapii i szczepionek przeciwko COVID-19

Wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz szczepionek przeciwko COVID-19 jest najwyższym priorytetem Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ratowaniu życia podczas pandemii. W ciągu ostatnich tygodni i miesięcy Agencja współpracowała z wieloma twórcami leków i trwa wiele prac nad lekami. Jednak w tym momencie, na podstawie wstępnych danych przedstawionych Agencji, **żaden lek nie wykazał jeszcze skuteczności w leczeniu COVID-19.**

Zespół EMA ds. negocjowania na COVID-19 skontaktował się z twórcami około 40 leków, umożliwiając lepsze zrozumienie potencjalnych metod leczenia.

Do potencjalnych metod leczenia COVID-19, które przechodzą badania kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu choroby, należą:

- remdesiwir (dochodzenie)
- lopinawir / rytonawir (obecnie dopuszczony do obrotu jako lek przeciwko HIV)
- chlorochina i hydroksychlorochina (obecnie dopuszczona do obrotu na szczeblu krajowym jako leczenie przeciwko malarii i niektórym chorobom autoimmunologicznym, takim jak reumatoidalne zapalenie stawów)
- interferony ogólnoustrojowe, w szczególności interferon beta (obecnie dopuszczony do leczenia chorób takich jak stwardnienie rozsiane)
- przeciwciała monoklonalne o działaniu przeciwko składnikom układu odpornościowego

EMA popiera rozpoczęcie dużych badań klinicznych, ponieważ są one niezbędne do wygenerowania rzetelnych danych potrzebnych do ustalenia dowodów na działanie leków, a tym samym do udzielenia odpowiednich porad pracownikom służby zdrowia i pacjentom oraz umożliwienia podejmowania decyzji regulacyjnych, zgodnie z zaleceniami Komitetu naukowego EMA CHMP (Komitetu ds. produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi).

Agencja rozmawiała również z twórcami kilkunastu potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19. Dwie szczepionki zostały już wprowadzone do badań klinicznych fazy I, które są pierwszymi niezbędnymi badaniami i są prowadzone u zdrowych ochotników. Zasadniczo terminy opracowania produktów leczniczych są trudne do przewidzenia. W oparciu o obecnie dostępne informacje i wcześniejsze doświadczenia dotyczące ram czasowych opracowania szczepionki, EMA szacuje, że może minąć co najmniej rok, zanim szczepionka przeciwko COVID-19 będzie gotowa do zatwierdzenia i dostępna w wystarczających ilościach, aby umożliwić szerokie

zastosowanie. Należy proaktywnie prognozować odpowiednią podaż dawek, aby zaspokoić potrzeby wszystkich krajów Unii Europejskiej.

Zespół EMA ds. reagowania będzie nadal współpracować z twórcami potencjalnych leków lub szczepionek przeciwko COVID-19. Celem jest udzielanie porad na temat wymogów regulacyjnych, tak aby każdy obiecujący produkt leczniczy mógł być udostępniony pacjentom tak szybko, jak to możliwe, początkowo w ramach badania klinicznego, a następnie, po uzyskaniu pozwolenia, na rynku.

Uwagi

1. Ta notatka prasowa, wraz z wszystkimi powiązаныmi dokumentami jest dostępna na stronie internetowej Agencji.
2. EMA oferuje szereg środków wsparcia, które mogą pomóc w ułatwieniu i przyspieszeniu opracowywania leków, które oprócz przyspieszonego doradztwa naukowego obejmują program PRIME, przyspieszoną ocenę i procedury warunkowego dopuszczenia do obrotu.
3. Zachęca się twórców pracujących nad produktami leczniczymi lub szczepionkami, które mogą być stosowane do leczenia lub zapobiegania COVID-19, do skontaktowania się z Agencją i jak najszybszego omówienia strategii generowania dowodów, wysyłając wiadomość e-mail na adres 2019-nCoV@ema.europa.eu EMA dokona przeglądu otrzymanych propozycji i skontaktuje się z twórcami w sprawie najbardziej odpowiednich propozycji w celu przeprowadzenia wstępnej dyskusji.
4. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków jest dostępne na stronie internetowej www.ema.europa.eu