



Sporočilo št 13

05.04.2020

Kategorija: strokovna javnost

Skupina: zdravila v preizkušanju

Naslov: Evropska agencija za zdravila izdala priporočila glede sočutne uporabe zdravila remdesivir pri bolezni COVID-19

Znanstvena osnova: Remdesivir je protivirusni zaviralec virusne od RNA odvisne RNA polimeraze (Glej sporočilo št 6 Remdesivir za zdravljenje COVID-19). Na izrednem sestanku Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) na Evropski agenciji za zdravila (EMA) so 3.4.2020 podali priporočila glede uporabe remdesivirja, kot prvega zdravila doslej, v okviru programov sočutne uporabe pri zdravljenju okužb z novim koronavirusom SARS-CoV-2. Programi sočutne uporabe zdravil omogočajo zdravljenje z zdravili, ki še nimajo dovoljenja za promet, bolnikov z življenje ogrožajočo, kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, za katero ni na voljo drugih primernih načinov zdravljenja. Remdesivir je namreč zdravilo v razvoju, z obetavnimi preliminarnimi kliničnimi rezultati, ampak še brez končnih rezultatov randomiziranih kliničnih študij o učinkovitosti pri zdravljenju bolezni COVID-19. Več podatkov imamo o varnosti zdravila iz nedavne randomizirane klinične raziskave s 673 bolniki z virusom ebola. Priporočilo EMA tako olajša dostop do zdravila remdesivir bolnikom, ki nimajo možnosti vključitve v klinična preizkušanja.

V svojih priporočilih je EMA podala tudi usmeritve glede vključevanje bolnikov, samega zdravljenja in njegovega spremljanja v okviru programa sočutne uporabe remdesivirja. V priporočilih se EMA opredeljuje le do zdravljenja bolnikov, starejših od 12 let, z najhujšim potekom bolezni COVID-19, ki potrebujejo mehansko ventilacijo. Zdravljenje z remdesivirjem poteka intravensko, s polnilnim 200 mg odmerkom prvi dan in vzdrževalnim 100 mg odmerkom naslednjih devet dni, kot v večini potekajočih kliničnih preizkušanjih.

V okviru Evropske unije proizvaja remdesivir farmacevtska družba Gilead Sciences na Irskem.

Mnenje: Remdesivir je prvo protivirusno zdravilo, ki je še vedno v kliničnem preizkušanju proti virusu SARS-CoV-2, za katerega je Evropska agencija za zdravila po izjemno hitrem postopku podala priporočila za uporabo v okviru programov sočutne uporabe, a le za najtežje bolnike. Tako pričakujemo, da bo Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke njegovo uporabo omejila na bolnišnice, kjer poteka zdravljenje bolnikov z resnimi zapleti zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2. (BŠ, TB, LK, ML)

Vir:

1. EMA 152575/2020, 3.4.2020.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf Dostopno na: <https://www.ema.europa.eu/>
2. EMA 178636/2020, 3.4.2020
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety-monitoring-addressed_en-2.pdf Dostopno na: <https://www.ema.europa.eu/>