



Sporočilo št 12

05.04.2020

Kategorija: laična javnost

Skupina: zdravila v preizkušanju

Naslov: Evropska agencija za zdravila priporočila sočutno uporabo zdravila remdesivir pri bolezni COVID-19

Znanstvena osnova: Remdesivir je protivirusno zdravilo, ki ga preizkušajo kot potencialno zdravilo proti novemu koronavirusu SARS-CoV-2. Prvi rezultati pri bolnikih v začetnih fazah okužbe in bolnikih z napredovano boleznijo, so obetavni. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na Evropski agenciji za zdravila EMA je v izjemno kratkem času izdal priporočilo, da se lahko remdesivir, kot prvo zdravilo doslej uporabi za sočutno zdravljenje pri okužbi z novim koronavirusom. Program sočutne uporabe omogoča vpeljavo zdravila, ki sicer še nima dovoljenja za promet, a bi lahko koristil bolnikom z resno boleznijo, za katero ni na voljo drugih načinov zdravljenja. Vključevanje bolnikov, zdravljenje in spremljanje zdravljenja v okviru programov sočutne uporabe je zelo natančno opredeljeno in poteka nadzorovano le v bolnišnicah. EMA trenutno priporoča uporabo remdesivirja le pri najtežjih bolnikih s potrjeno boleznijo COVID-19.

Zdravilo remdesivir, ki ga proizvaja farmacevtska družba Gilead Sciences na Irskem, bodo pacienti prejeli v obliki infuzije, tudi zato bo njegova uporaba omejena na bolnišnice, kjer poteka zdravljenje bolnikov z resnimi zapleti zaradi okužbe z virusom SARS-CoV-2 .

Mnenje: Remdesivir je prvo protivirusno zdravilo, 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. Njegova uporaba bo omejena na bolnišnice, ki se ukvarjajo z zdravljenjem 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/>
