Agentia Europeana a Medicamentului recomanda autorizarea Remdesivir în UE

Agentia Europeana a Medicamentului (EMA) a recomandat joi autorizarea unei "puneri pe piata conditionate" a antiviralului Remdesivir la nivelul Uniunii Europene pentru pacientii infectati cu noul coronavirus, informeaza AFP si Reuters.

"Remdesivir este primul medicament împotriva COVID-19 care este recomandat pentru autorizare în cadrul UE", a precizat într-un comunicat aceasta agentie europeana cu sediul la Amsterdam, precizând ca recomandarea sa va trebui sa fie aprobata de Comisia Europeana.

EMA a anuntat joi ca unul dintre departamentele sale, denumit Comitetul pentru medicamente umane (CHMP), a recomandat folosirea medicamentului Remdesivir pentru adulti si adolescenti cu vârste de peste 12 ani afectati de pneumonie si care necesita supliment de oxigen, adica pacienti "aflati în stare grava".

Pretul cu care acest medicament va fi comercializat la nivel european nu este deocamdata cunoscut. În Statele Unite, el poate sa ajunga pâna la 5.080 de dolari, în timp ce producatorii generici indieni vor vinde acest tratament cu un pret cuprins între 5.000 si 6.000 de rupii (66,1 - 79,3 dolari).

Sprijinul anuntat de EMA, care vine la doar câteva saptamâni dupa analizarea în regim de urgenta a acestui medicament, se traduce prin faptul ca medicii vor putea sa prescrie de acum înainte în Europa medicamentul Remdesivir, produs de compania Gilead, care va fi cunoscut sub numele comercial Veklury, odata ce acesta va fi aprobat de Comisia Europeana, care respecta de obicei recomandarile formulate de CHMP.

Autorizatia de comercializare conditionata permite unui tratament sa fie vândut timp de un an în cele 27 de state membre ale Uniunii Europene, înainte ca toate datele necesare despre eficienta si efectele sale secundare sa fie disponibile. Compania Gilead trebuie sa prezinte aceste date finale pâna în luna decembrie.

Cererea pentru Remdesivir a crescut dupa ce acesta a devenit un medicament favorit în tratamentul administrat împotriva maladiei COVID-19, dupa ce a oferit rezultate promitatoare în testele preliminare. Compania Gilead se asteapta sa furnizeze peste 2 milioane de doze de Remdesivir pâna la sfârsitul acestui an, de doua ori mai multe decât obiectivul sau initial, si intentioneaza sa testeze o versiune mai usor de folosit a medicamentului, administrata prin inhalare. Deocamdata, Remdesivir este administrat intravenos.

Un studiu al EMA a demonstrat ca pacientii diagnosticati cu COVID-19 si tratati cu Remdesivir se recupereaza în medie cu patru zile mai repede decât ceilalti bolnavi.

Dezvoltat initial împotriva febrei hemoragice Ebola, Remdesivir este prima terapie care a aratat o anumita eficienta la pacientii spitalizati cu COVID-19 într-un studiu clinic cu o amploare semnificativa, desi efectul sau a fost considerat modest.

Remdesivir a fost deja aprobat pentru utilizari în regim de urgenta pentru pacientii aflati în stari severe în Statele Unite, India si Coreea de Sud. Medicamentul a primit aprobare deplina de utilizare în Japonia.