



Medexpress, 2021-12-07 09:57

EMA zarekomendowała kolejny lek na COVID-19



Europejska Agencja Leków (EMA) zatwierdziła stosowanie leku RoActemra (tocilizumab) w przypadkach ciężkiego przebiegu COVID-19. Ostateczna decyzja należy do Komisji Europejskiej, która zazwyczaj postępuje zgodnie z zaleceniami agencji.

Lek RoActemra, chemicznie znany jako tocilizumab, był do tej pory stosowany w przypadkach reumatoidalnego zapalenia stawów. W czerwcu tego roku został jednak zatwierdzony przez amerykańską agencję FDA do stosowania u pacjentów z ciężkim przebiegiem COVID-19, którzy potrzebują tlenu.

Teraz unijny regulator (EMA) poinformował, że Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (CHMP) również ocenił pozytywnie dane z badania głównego z udziałem ponad 4000 hospitalizowanych osób dorosłych i stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania „RoActemry” przewyższają ryzyko dla pacjentów zakażonych koronawirusem.

Lek produkowany przez firmę Roche będzie teraz stosowany w przypadkach zapalenia stawów u dorosłych pacjentów z COVID-19 leczonych steroidami oraz u tych, którzy potrzebują wsparcia tlenowego lub wentylacji mechanicznej. Formalne zatwierdzenie należy do Komisji Europejskiej, która zazwyczaj jednak postępuje zgodnie z zaleceniami EMA.

Rekomendacja EMA nastąpiło po tym, jak Europa przekroczyła 75 milionów przypadków zakażeń COVID-19, oraz gdy świat zмага się z nowym wariantem „Omikron”.

Światowa Organizacja Zdrowia, która również zaleciła lek po obiecujących danych z badań klinicznych, współpracuje z Roche, aby dostarczyć lek do krajów rozwijających się, gdzie dostęp do wyrobów medycznych jest ograniczony.

Wcześniej WHO apelowała o zapewnienie sprawiedliwej dystrybucji „RoActemra” w leczeniu pacjentów z COVID-19 po wyczerpaniu podaży leków z powodu rosnącej liczby przypadków. Roche zgłosiło bezprecedensowy popyt na lek w tym samym miesiącu, z zamówieniami znacznie przekraczającymi 400% poziomów sprzed COVID.

Źródło: Reuters