



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά την επέκταση
χορήγησης του φαρμάκου remdesivir για παρηγορητική χρήση σε
ασθενείς χωρίς μηχανική αναπνευστική υποστήριξη**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την επέκταση της παρηγορητικής χρήσης του υπό διερεύνηση φαρμάκου remdesivir, έτσι ώστε να μπορούν να θεραπευθούν περισσότεροι ασθενείς με σοβαρή ασθένεια COVID-19.

Εκτός από τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μηχανική αναπνευστική υποστήριξη, οι συστάσεις παρηγορητικής χρήσης καλύπτουν πλέον τη θεραπεία νοσηλευόμενων ασθενών που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο, μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη, συσκευές οξυγόνου υψηλής ροής ή ECMO (εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης).

Οι επικαιροποιημένες συστάσεις βασίζονται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από τη μελέτη NIAID-ACTT, τα οποία υποδηλώνουν ευεργετική επίδραση του φαρμάκου remdesivir στη θεραπεία σοβαρά νοσηλευόμενων ασθενών με COVID-19. Ο EMA αξιολογεί, επί του παρόντος, τα δεδομένα αυτά στο πλαίσιο της συνεχόμενης αξιολόγησης του φαρμάκου remdesivir.

Επιπλέον, έχει εισαχθεί η διάρκεια θεραπείας 5 ημερών παράλληλα με τη μεγαλύτερη διάρκεια των 10 ημερών, βάσει προκαταρκτικών αποτελεσμάτων άλλης μελέτης (GS-US-540-5773) που υποδηλώνει ότι για ασθενείς που δεν απαιτούν μηχανική υποστήριξη ή ECMO, η πορεία θεραπείας μπορεί να μειωθεί από 10 σε 5 ημέρες χωρίς απώλεια αποτελεσματικότητας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν 5ήμερη θεραπεία, αλλά δεν παρουσιάζουν κλινική βελτίωση θα είναι επιλέξιμοι να συνεχίσουν να λαμβάνουν το φάρμακο remdesivir για επιπλέον 5 ημέρες. Η επιλογή για τη μείωση της διάρκειας της θεραπείας θα



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

δώσει τη δυνατότητα σε περισσότερους ασθενείς να λάβουν το φάρμακο, το οποίο έχει πολύ μεγάλη ζήτηση σε όλο τον κόσμο.

Αν και το φάρμακο remdesivir δεν έχει ακόμη εγκριθεί για κυκλοφορία στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτές οι συστάσεις για παρηγορητική χρήση θα βοηθήσουν ορισμένους ασθενείς με σοβαρή ασθένεια COVID-19 να αποκτήσουν πρόσβαση στο φάρμακο remdesivir. Παράλληλα, ο EMA θα συνεχίσει να αξιολογεί δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αυτού. Όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση, ο EMA θα προβεί σε σύσταση σχετικά με το εάν το φάρμακο remdesivir θα πρέπει να λάβει άδεια κυκλοφορίας ή όχι.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην περίληψη για την παρηγορητική χρήση και στους όρους χρήσης του remdesivir.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Remdesivir είναι ένα αντιϊκό φάρμακο, το οποίο βρίσκεται υπό διερεύνηση, για τη θεραπεία του COVID-19. Το Remdesivir είναι ένας «αναστολέας του ιού RNA πολυμεράσης» (ένα φάρμακο που παρεμβαίνει στην παραγωγή ιϊκού γενετικού υλικού, εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού). Το φάρμακο αυτό έχει δείξει ευρεία in vitro δραστηριότητα κατά των διαφόρων ιών RNA, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και αναπτύχθηκε αρχικά για τη θεραπεία της νόσου του ιού Έμπολα.

Το Remdesivir αναπτύσσεται από την Gilead Sciences Ireland CU και χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν την άποψη του EMA σχετικά με τον τρόπο χορήγησης, διανομής και χρήσης ορισμένων φαρμάκων για παρηγορητική χρήση σύμφωνα με το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης επιτρέπουν στους ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένα φάρμακα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Αυτό δίνει επιπλέον τη δυνατότητα ένταξης ασθενών σε συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρηγορητική χρήση είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Οργανισμού:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

Υπουργείο Υγείας
12 Μαΐου 2020