



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

Κάλεσμα για συγκέντρωση των ερευνητικών πόρων της ΕΕ για τη διεξαγωγή μεγάλων πολλαπλών κέντρων, πολλαπλών ομάδων σε κλινικές δοκιμές για τη δημιουργία τεκμηρίων κατά του COVID-19

Η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του EMA δημοσίευσε μια δήλωση, με την οποία παροτρύνει την ερευνητική κοινότητα της ΕΕ να δώσει προτεραιότητα σε μεγάλες τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, διότι είναι πολύ πιθανό να προάγει τη δημιουργία αποδεικτικών στοιχείων που απαιτούνται για την ταχεία ανάπτυξη και έγκριση των πιθανών θεραπειών του COVID-19. Η δήλωση προωθεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση στη συλλογή δεδομένων και μια αξιόπιστη μεθοδολογία για τις κλινικές δοκιμές COVID-19 σε ολόκληρη την ΕΕ για να αξιοποιήσει με τον καλύτερο τρόπο την διαθέσιμη προσφορά ερευνητικών παραγόντων. Επισημαίνεται η ανάγκη για συμμετοχή όλων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε αυτές τις δοκιμές.

Προς το παρόν, δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για την προστασία ή τη θεραπεία του COVID-19. Η CHMP συζήτησε τη συνεχιζόμενη επιδημία και τονίζει την κρίσιμη ανάγκη για αξιόπιστα δεδομένα για τον προσδιορισμό των δοκιμαζόμενων ή επαναχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που θα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για τη θεραπεία του COVID-19. Η Επιτροπή ανησυχεί για το γεγονός ότι οι κλινικές δοκιμές με μικρό αριθμό συμμετεχόντων ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης ενδέχεται να μην παράγουν τα δεδομένα που απαιτούνται για την εξαγωγή ισχυρών συμπερασμάτων σχετικά με τις επιπτώσεις συγκεκριμένης θεραπείας και να παρέχουν τις κατάλληλες συμβουλές στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Ο Οργανισμός ασχολείται επί του παρόντος με διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς που μπορούν να υποστηρίξουν περαιτέρω τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών COVID-19 σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Ο EMA είναι έτοιμος να υποστηρίξει την ανάπτυξη φαρμάκων με όλα τα διαθέσιμα ρυθμιστικά εργαλεία για να προωθήσει και να επιταχύνει την ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων για την καταπολέμηση και την πρόληψη της εξάπλωσης του COVID-19. Οι προγραμματιστές πιθανών θεραπευτικών επιλογών ή εμβολίων κατά της COVID-19 ενθαρρύνονται να επικοινωνούν με τον Οργανισμό το συντομότερο δυνατό με πληροφορίες σχετικά με την πρότασή τους, αποστέλλοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στο e-mail 2019-ncov@ema.europa.eu. Ο Οργανισμός υποστηρίζει επίσης τα κράτη μέλη της ΕΕ, υποβάλλοντάς τους κάθε χρήσιμη επείγουσα πληροφορία σχετικά με τους ερευνητικούς παράγοντες για τη θεραπεία ή πρόληψη της COVID-19. Ο EMA έχει κινητοποιήσει μια ομάδα στο πλαίσιο του Οργανισμού για να εργαστεί σε αυτό και τα ρυθμιστικά εργαλεία που είναι διαθέσιμα για να επιταχύνουν την έγκριση, καθώς η ταχεία απάντηση στο COVID-19 είναι η πρώτη προτεραιότητα του EMA.

Υπουργείο Υγείας
19 Μαρτίου 2020