



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

**Ενημέρωση σχετικά με υπό ανάπτυξη θεραπείες και εμβόλια κατά του
COVID-19**

Η υποστήριξη της ταχείας ανάπτυξης και έγκρισης αποτελεσματικών και ασφαλών θεραπειών και εμβολίων κατά του COVID-19 είναι η κορυφαία προτεραιότητα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για να βοηθήσει στη διάσωση ζωών κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Τις τελευταίες εβδομάδες και μήνες, ο Οργανισμός έχει συνεργαστεί με πολλούς παρασκευαστές θεραπευτικών φαρμάκων και υπάρχουν αρκετές ζητήματα που βρίσκονται σε εξέλιξη. Ωστόσο, επί του παρόντος, με βάση τα προκαταρκτικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στον Οργανισμό, κανένα φάρμακο δεν έχει ακόμη αποδείξει αποτελεσματικότητα όσον αφορά τη θεραπεία του COVID-19.

Η ομάδα απόκρισης COVID-19 του EMA έχει έρθει σε επαφή με περίπου 40 παρασκευαστές θεραπευτικών φαρμάκων, επιτρέποντας την καλύτερη κατανόηση των πιθανών θεραπειών.

Μεταξύ των πιθανών θεραπειών για το COVID-19 που υποβάλλονται σε κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους έναντι της νόσου είναι:

- Remdesivir (ερευνητική),
- lopinavir / ritonavir (που είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο ως φάρμακο κατά του HIV),
- χλωροκίνη και υδροξυχλωροκίνη (που επί του παρόντος έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο ως θεραπείες κατά της ελονοσίας και ορισμένων αυτοάνοσων ασθενειών όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα),
- συστηματικές ιντερφερόνες και ειδικότερα ιντερφερόνη βήτα (που είναι επί του παρόντος εγκεκριμένη για τη θεραπεία ασθενειών όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), και



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

- μονοκλωνικά αντισώματα με δραστικότητα έναντι συστατικών του ανοσοποιητικού συστήματος

Ο EMA επικροτεί τη διεξαγωγή μεγάλων κλινικών δοκιμών, καθώς είναι απαραίτητες για τη δημιουργία των ισχυρών δεδομένων που είναι αναγκαία για την καθιέρωση αποδεικτικών στοιχείων για τα φάρμακα που λειτουργούν και, συνεπώς, για την παροχή κατάλληλων συμβουλών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και των ασθενών και για τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων, όπως γνωστοποιείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP).

Ο Οργανισμός έχει επίσης συζητήσει με παρασκευαστές για δώδεκα πιθανά εμβόλια COVID-19. Δύο εμβόλια έχουν ήδη εισαχθεί σε κλινικές δοκιμές φάσης I, οι οποίες είναι οι πρώτες δοκιμές που απαιτούνται και δοκιμάζονται σε υγιείς εθελοντές. Γενικά, τα χρονοδιαγράμματα για την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων είναι δύσκολο να προβλεφθούν. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και της προηγούμενης εμπειρίας με τα χρονικά πλαίσια ανάπτυξης των εμβολίων, ο EMA εκτιμά ότι μπορεί να χρειαστεί τουλάχιστον ένα έτος πριν το εμβόλιο κατά του COVID-19 είναι έτοιμο για έγκριση και διαθέσιμο σε επαρκείς ποσότητες ώστε να καταστεί δυνατή η ευρεία χρήση. Η επαρκής παροχή δόσεων για την κάλυψη των αναγκών όλων των χωρών της ΕΕ πρέπει να προβλεφθεί προληπτικά.

Η ομάδα ανταπόκρισης του EMA θα συνεχίσει να αλληλοεπιδρά με τους παρασκευαστές για την ανάπτυξη πιθανών θεραπειών ή εμβολίων κατά του COVID-19. Στόχος είναι να παρέχονται συμβουλές σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις, έτσι ώστε κάθε υποσχόμενο φάρμακο να μπορεί να διατεθεί όσο το δυνατόν ταχύτερα στους ασθενείς, αρχικά στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής και στη συνέχεια, μόλις εγκριθεί, στην αγορά.

Σημειώσεις



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

1. Το παρόν δελτίο τύπου, μαζί με όλα τα σχετικά έγγραφα, διατίθεται στον ιστότοπο του Οργανισμού.
2. Ο EMA διαθέτει μια σειρά μέτρων στήριξης που μπορούν να διευκολύνουν και να επιταχύνουν την ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία εκτός από τις ταχείες επιστημονικές συμβουλές περιλαμβάνουν το πρόγραμμα PRIME, την ταχεία αξιολόγηση και τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.
3. Οι παρασκευαστές που εργάζονται σε φαρμακευτικά προϊόντα ή εμβόλια που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ή πρόληψη του COVID-19 ενθαρρύνονται να έρθουν σε επαφή με τον Οργανισμό και να συζητήσουν το συντομότερο δυνατό τη στρατηγική τους για την παραγωγή αποδεικτικών στοιχείων στέλνοντας ένα email στο 2019-nCoV@ema.europa.eu. Ο EMA θα επανεξετάσει τις λαμβανόμενες προτάσεις και θα επικοινωνήσει με τους παρασκευαστές με τις πιο σχετικές προτάσεις για μια πρώτη συζήτηση.
4. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα του: www.ema.europa.eu

Υπουργείο Υγείας
2 Απριλίου 2020