



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ottobre 2021
EMA/550563/2021

L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Regkirona (regdanvimab) per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'anticorpo monoclonale Regkirona (regdanvimab, conosciuto anche come CT-P59), per il trattamento di adulti affetti da COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia. L'azienda che ha presentato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è Celltrion Healthcare Hungary Kft.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Regkirona secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro due mesi, a seconda della solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di ulteriori informazioni a sostegno della valutazione.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende unicamente dal fatto che il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha già analizzato alcuni dei dati relativi al medicinale nel corso della [rolling review](#). Durante questa fase, il CHMP ha valutato i dati degli studi di laboratorio e degli studi sugli animali, nonché i dati sulla qualità del medicinale, oltre ad analizzare i dati provenienti da uno studio sugli effetti di Regkirona in pazienti ambulatoriali adulti con sintomi di COVID-19 da lievi a moderati, che non hanno bisogno di ossigeno supplementare¹.

Parallelamente, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha portato a termine la valutazione preliminare del piano di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, che delinea le misure volte a identificare, caratterizzare e a ridurre al minimo i rischi del medicinale.

Inoltre, il comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso un parere sul piano d'indagine pediatrica (PIP) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali anti-COVID-19, ed è stata adottata una [decisione](#) a livello di EMA.

Qualora i dati aggiuntivi presentati assieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio fossero sufficienti per consentire al CHMP di concludere che i benefici di Regkirona superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA collaborerà strettamente con la Commissione europea per accelerare la decisione sul rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE.

¹Sulla base di un'analisi intermedia di tale studio, nel marzo 2021 l'EMA [ha formulato un parere](#) sull'uso di regdanvimab per il trattamento di COVID-19.



L'EMA fornirà un aggiornamento al momento del parere del CHMP.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Regdanvimab è un anticorpo monoclonale che agisce contro SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Regdanvimab è stato progettato per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che in tal modo si ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.