



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 febbraio 2021
EMA/49920/2021

EMA avvia la revisione ciclica dell'associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (rolling review) dei dati relativi a un farmaco noto come associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab), sviluppato in collaborazione da Regeneron Pharmaceuticals, Inc. e F. Hoffman-La Roche, Ltd (Roche) per il trattamento e la prevenzione di COVID-19.

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di uno studio che indica un effetto benefico del medicinale nel ridurre la quantità di virus presente nel sangue (carica virale) in pazienti con COVID-19 non ospedalizzati. Tuttavia, l'EMA non ha ancora valutato lo studio completo ed è troppo presto per trarre conclusioni sul rapporto beneficio/rischio del medicinale.

L'EMA ha iniziato a valutare il primo blocco di dati sul medicinale provenienti da studi di laboratorio e da studi sugli animali (dati non clinici).

Il CHMP valuterà tutti i dati relativi a questo medicinale, comprese le prove di uno studio condotto su pazienti con COVID-19 ospedalizzati e di altri studi clinici non appena saranno disponibili.

La revisione ciclica continuerà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà la conformità del medicinale agli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità. Sebbene non sia ancora possibile prevedere la tempistica complessiva, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al tempo risparmiato durante la revisione ciclica.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Questo medicinale è composto da due anticorpi monoclonali, casirivimab e imdevimab. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Casirivimab e imdevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina *spike* di SARS-CoV-2 in due diversi siti. Quando i principi attivi sono legati alla proteina *spike*, il virus non è in grado di penetrare nelle cellule dell'organismo.



Cos'è una revisione ciclica?

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima della presentazione della domanda formale. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda deve presentare una domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull'autorizzazione di un medicinale in tempi più brevi.