



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 febbraio 2021
EMA/114418/2021

EMA avvia la revisione ciclica di regdanvimab, anticorpo di Celltrion contro COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dell'anticorpo monoclonale regdanvimab (noto anche come CT-P59), sviluppato da Celltrion, per il trattamento di COVID-19.

La decisione di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di uno studio in corso che sta valutando la capacità del medicinale di curare COVID-19. Tuttavia, l'EMA non ha ancora valutato la serie completa di dati ed è prematuro trarre conclusioni sul rapporto benefici/rischi di regdanvimab.

L'EMA ha avviato l'esame della prima serie di dati provenienti da studi sugli animali (dati non clinici) e da sperimentazioni cliniche, oltre ai dati sulla qualità del farmaco e valuterà tutti i dati relativi al medicinale non appena saranno disponibili. La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà inoltre se il medicinale rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la revisione ciclica.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Regdanvimab è un anticorpo monoclonale che agisce contro 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, il virus responsabile di COVID-19. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Ciò dovrebbe ridurre la necessità di un ricovero ospedaliero nei pazienti con COVID-19 di grado da lieve a moderato.



Cos'è una revisione ciclica?

La revisione ciclica è uno strumento regolatorio 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. Nella revisione ciclica il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena sono disponibili, prima della presentazione di una domanda formale. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda può presentare una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull'autorizzazione di un medicinale o vaccino in tempi più brevi.

Durante la revisione ciclica e per tutta la durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici ricevono il supporto della task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19, oltre ad agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata.