



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 marzo 2021
EMA/128804/2021

Revisione EMA di regdanvimab per COVID-19 a sostegno delle decisioni nazionali sull'uso precoce

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta conducendo la revisione dell'anticorpo monoclonale regdanvimab (CT-P59) di Celltrion per supportare le autorità nazionali nella decisione in merito all'uso di questo medicinale per il trattamento di COVID-19, prima dell'autorizzazione.

Questa revisione si aggiunge alla [rolling review](#) (revisione ciclica) di regdanvimab per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia e/o l'ospedalizzazione.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esaminerà i dati relativi alla capacità del medicinale di impedire che COVID-19 progredisca verso la forma grave, o di ridurre i ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva.

Mentre è in corso la più esauriente *rolling review* in vista di un'eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, la procedura in questione fornirà il parere condiviso degli esperti dell'UE alle autorità nazionali che, sulla base di dati concreti, possono decidere sull'uso precoce del medicinale, ad esempio nei programmi di uso compassionevole.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione una volta conclusa.

Maggiori informazioni sul 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 ricovero ospedaliero nei pazienti con Covid-19/COVID-19 di grado da lieve a moderato.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata richiesta dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004 a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la



pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee.

La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere scientifico nel più breve tempo possibile.

La revisione è effettuata parallelamente alla *rolling review* prima di un'eventuale domanda di autorizzazione se i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità saranno sufficienti.