



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marzo 2021  
EMA/95411/2021

## EMA avvia la revisione ciclica degli anticorpi di Eli Lilly, bamlanivimab ed etesevimbab, contro COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dei dati sugli anticorpi bamlanivimab ed etesevimbab, sviluppati da Eli Lilly e da usare in associazione per il trattamento di COVID-19. La revisione si concentrerà anche su bamlanivimab in monoterapia.

La decisione di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di due studi, uno dei quali ha valutato la capacità del medicinale di curare COVID-19 quando somministrato in associazione, e l'altro quando bamlanivimab era usato come monoterapia. Tuttavia, l'EMA non ha ancora valutato la serie completa di dati ed è prematuro trarre conclusioni sul rapporto benefici/rischi dei medicinali.

L'EMA ha avviato l'esame della prima serie di dati provenienti da studi sugli animali (dati non clinici) e valuterà tutti i dati relativi ai medicinali, comprese le evidenze delle sperimentazioni cliniche, non appena saranno disponibili. La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno delle domande formali 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?

Bamlanivimab ed etesevimbab sono due anticorpi monoclonali che agiscono contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab ed etesevimbab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in due siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Poiché gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina, il loro utilizzo in associazione può avere un effetto maggiore rispetto all'uso in monoterapia.



### **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. 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.