



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 aprile 2021
EMA/210497/2021

EMA avvia la revisione di VIR-7831 per il trattamento dei pazienti con COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta esaminando i dati attualmente disponibili sull'uso dell'anticorpo monoclonale VIR-7831 (noto anche come GSK4182136) per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. La revisione dell'EMA è intesa a supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di impiegare il medicinale per il trattamento di COVID-19 prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La revisione riguarderà anche i dati di uno studio che ha messo a confronto l'effetto di VIR-7831 con quello di un trattamento fittizio (placebo) nei pazienti con COVID-19 da lieve a moderata, che erano ad alto rischio di progredire verso la forma più grave della malattia. I risultati preliminari indicano che, rispetto al placebo, VIR-7831 ha ridotto dell'85% il rischio di ricovero in ospedale per più di 24 ore o il rischio di morte.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA valuterà la capacità del medicinale di prevenire il ricovero e la morte in pazienti affetti da COVID-19 non ricoverati in ospedale che non richiedono ossigenoterapia supplementare. In aggiunta, il CHMP esaminerà i dati sulla qualità e la sicurezza del medicinale.

Sebbene sia previsto l'avvio di una *rolling review* più completa prima di un'eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, la revisione in corso fornirà raccomandazioni valide nell'UE destinate alle autorità nazionali che, sulla base di dati concreti, possono decidere sull'uso precoce del medicinale.

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

Maggiori informazioni sul medicinale

VIR-7831 (GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro il SARS-CoV-2, virus responsabile di COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina che si lega ad una struttura specifica (chiamata antigene). VIR-7831 è progettato per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, riducendo la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che questo medicinale ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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.