



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ottobre 2021  
EMA/573302/2021

## EMA avvia la *rolling review* di Evusheld (tixagevimab e cilgavimab)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* di Evusheld (noto anche come AZD7442), un'associazione di due anticorpi monoclonali (tixagevimab e cilgavimab), sviluppata da AstraZeneca AB per la prevenzione di COVID-19 negli adulti.

La decisione del CHMP di avviare tale revisione si basa sui risultati preliminari di studi clinici che suggeriscono che il medicinale può contribuire a proteggere contro la malattia. L'EMA ha avviato l'esame dei dati provenienti da studi di laboratorio e sugli animali (dati non clinici).

L'EMA valuterà ulteriori dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale non appena saranno disponibili. La *rolling review* proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno della presentazione di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'azienda.

L'EMA valuterà inoltre se Evusheld rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la *rolling review*.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?**

Il medicinale è costituito da due anticorpi monoclonali, tixagevimab e cilgavimab. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Tixagevimab e cilgavimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, in due siti differenti. Legandosi alla proteina spike, si prevede che impediscano al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e provocare l'infezione. Poiché gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina, il loro utilizzo in associazione può essere più efficace rispetto all'uso in monoterapia.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



### **Cos'è una *rolling review*?**

La *rolling review* 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 o di un vaccino 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 *rolling review*, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. 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 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.