



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 novembre 2021  
EMA/620002/2021

## Interrotta la *rolling review* degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di COVID-19 dopo il ritiro da parte di Lilly

L'EMA ha interrotto la *rolling review* di bamlanivimab ed etesevimab, due anticorpi per il trattamento di COVID-19, sviluppati da Eli Lilly Netherlands BV, dopo che l'azienda ha informato l'Agenzia della decisione di ritirarsi dall'iter di approvazione.

Nel marzo 2021 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA aveva intrapreso la revisione dei dati relativi ai medicinali nell'ambito di una *rolling review*, in cui l'azienda aveva presentato i dati non appena erano diventati disponibili, in modo da accelerare la valutazione di una domanda finale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel marzo 2021, inoltre, l'EMA aveva [emesso un parere](#) per il trattamento di COVID-19 sulla base dei dati derivanti da uno studio clinico, nel quale supportava l'uso degli anticorpi a livello nazionale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al momento del ritiro dell'azienda, l'EMA aveva ricevuto dati non clinici (di laboratorio), dati provenienti da studi clinici, dati sulla qualità e sul processo di produzione degli anticorpi nonché il piano di gestione del rischio (RMP).

Nonostante la revisione accelerata dei dati da parte dell'Agenzia europea, rimanevano da affrontare in modo soddisfacente alcune questioni riguardanti la qualità dei medicinali.

Il ritiro è stato deciso dall'azienda e i motivi sono presentati nella relativa [lettera](#). Come conseguenza, l'EMA interromperà l'esame dei dati sugli anticorpi e non completerà la revisione. L'azienda si riserva il diritto di richiedere un'altra *rolling review* o di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in futuro.

Il ritiro non ha conseguenze sul precedente parere emesso a marzo e i pazienti possono continuare a ricevere i medicinali sulla base di disposizioni nazionali.

L'EMA continuerà ad accelerare la revisione dei dati sui vaccini e sui trattamenti contro COVID-19 durante la pandemia in corso. L'Agenzia europea lavora inoltre a stretto contatto con gli sviluppatori, fornendo consulenza nelle prime fasi del processo di sviluppo e rivedendo i dati su base continuativa, ove opportuno.

Ulteriori informazioni sul ritiro sono disponibili nel documento "[Domande e risposte](#)"



---

## **Maggiori informazioni sui medicinali**

Bamlanivimab ed etesevimab sono entrambi anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab ed etesevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, in due siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

## **Maggiori informazioni sulla *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, come nel caso della pandemia da COVID-19. 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 CHMP provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. I dati sono valutati nell'ambito di cicli di *rolling review*: non esiste un numero predefinito di cicli, in quanto il processo dipende dai dati che diventano disponibili. Una volta che i dati sono 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 in tempi più brevi.

Nel corso 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.