



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 febbraio 2021
EMA/109895/2021

EMA valuta l'uso di Veklury in pazienti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una richiesta di estensione dell'uso di Veklury anche al trattamento di adulti affetti da COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Veklury è attualmente autorizzato per essere usato negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento).

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA valuterà i dati presentati dall'azienda richiedente (Gilead Sciences) e raccomanderà se autorizzare o meno l'estensione di indicazione. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, che è previsto prima dell'estate.

Veklury è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel luglio 2020. Il principio attivo, remdesivir, è un inibitore dell'RNA polimerasi virale che interferisce con la produzione dell'RNA virale (materiale genetico), impedendo la replicazione del virus SARS-CoV-2 all'interno delle cellule. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web di EMA](#).

