



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 novembre 2021
EMA/620008/2021
EMA/H/C/005836
EMA/H/C/005837

Domande e risposte sull'interruzione della *rolling review* per gli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di COVID-19

L'EMA ha interrotto la *rolling review* di bamlanivimab ed etesevimab, due anticorpi sviluppati da Eli Lilly Netherlands BV, dopo che l'azienda ha informato l'Agenzia della decisione di ritirarsi dall'iter di approvazione. La *rolling review* era stata avviata l'11 marzo 2021 e l'azienda si è ritirata il 29 ottobre 2021.

Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e qual è il meccanismo d'azione previsto?

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.

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 promettente 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 Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA 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.

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



A che punto era la *rolling review* quando l'azienda ha deciso di ritirarsi?

L'azienda si è ritirata dall'iter di approvazione poco dopo l'inizio del sesto ciclo di revisione, che riguardava i dati provenienti dagli studi clinici in corso, ulteriori dati sulla qualità e sul processo di produzione degli anticorpi nonché una versione aggiornata della proposta di piano di gestione del rischio (RMP), che contiene informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali e su come ridurre al minimo i potenziali rischi.

Nei precedenti cicli di revisione, l'azienda aveva fornito dati non clinici (di laboratorio), dati iniziali sulla qualità degli anticorpi, il RMP iniziale e dati clinici preliminari provenienti da studi negli adulti.

Poiché era in fase di valutazione dei dati forniti dall'azienda, l'EMA non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione. Al momento del ritiro, rimanevano da affrontare in modo soddisfacente alcune questioni riguardanti la qualità dei medicinali.

Quali sono le motivazioni per cui l'azienda si è ritirata?

Nella [lettera](#) in cui ha notificato all'EMA il proprio ritiro, l'azienda ha dichiarato di essersi ritirata perché il CHMP aveva richiesto dati di convalida che potevano essere ottenuti soltanto producendo nuovi lotti di sostanza attiva e ciò non rientrava nelle previsioni di fornitura dell'azienda.

Il ritiro avrà ripercussioni sui partecipanti alle sperimentazioni cliniche e sul parere emesso in precedenza (a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)?

L'azienda ha informato l'Agenzia che al momento non sono in corso sperimentazioni cliniche con bamlanivimab ed etesevimab nell'UE.

Nel marzo 2021 l'EMA [aveva emesso un parere](#) per supportare l'uso degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di COVID-19. Il parere doveva essere utilizzato a livello nazionale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Il ritiro non ha conseguenze sul precedente parere e i pazienti possono continuare a ricevere i medicinali sulla base di disposizioni nazionali.