



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maggio 2021
EMA/210653/2021

EMA avvia la revisione ciclica di sotrovimab (VIR-7831) contro COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dei dati sull'anticorpo monoclonale sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136), sviluppato da GlaxoSmithKline e Vir Biotechnology, Inc., per il trattamento di COVID-19.

La decisione di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di uno studio in corso che sta valutando la capacità del medicinale di prevenire il ricovero in ospedale o la morte di pazienti affetti da COVID-19 non ospedalizzati. Tuttavia, l'EMA non ha ancora ricevuto la serie completa di dati ed è prematuro trarre conclusioni sul rapporto beneficio/rischio del medicinale.

L'Agenzia europea ha avviato l'esame della prima serie di dati provenienti da studi di laboratorio e sugli animali, oltre a quelli sulla qualità, e valuterà tutti i dati relativi al medicinale, comprese le evidenze delle sperimentazioni cliniche, non appena saranno disponibili. La revisione ciclica proseguirà fino a quando non si avranno a disposizione sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà inoltre se il medicinale rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la revisione ciclica.

È già stata avviata una [revisione](#) separata di sotrovimab per fornire raccomandazioni a livello dell'UE al fine di supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di impiegare il medicinale per il trattamento di COVID-19 prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina che si lega ad una struttura specifica (chiamata antigene). Sotrovimab è progettato per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che in tal modo si 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



Cos'è una revisione ciclica?

La revisione ciclica 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 e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nella revisione ciclica il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena sono disponibili, prima della presentazione di una domanda formale. 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 o vaccino 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.