



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 luglio 2022
EMA/663446/2022

EMA inizia la valutazione dei dati sull'uso di sabizabulina per il trattamento di COVID-19

La task force per le emergenze (ETF) dell'EMA ha avviato una valutazione dei dati sull'uso di sabizabulina per il trattamento di COVID-19.

La valutazione riguarderà tutti i dati disponibili, compresi quelli provenienti da uno studio condotto su pazienti ricoverati con COVID-19 da moderata a grave e ad alto rischio di sindrome da stress respiratorio acuto e morte¹. I risultati di questo studio indicano che il trattamento con sabizabulina potrebbe ridurre il numero di decessi in questi pazienti rispetto al placebo (trattamento fittizio).

Sebbene Veru, l'azienda che ha sviluppato il farmaco, non abbia ancora presentato all'EMA la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di revisione ciclica, la valutazione (basata sui dati forniti dall'azienda) fornirà indicazioni agli Stati membri dell'UE sulla possibilità di autorizzare l'uso del medicinale prima di un'eventuale autorizzazione.

Questa valutazione è la prima ad essere avviata a norma dell'articolo 18 del nuovo regolamento UE (reg. 2022/123) che [ha ampliato il ruolo dell'EMA](#) durante le emergenze sanitarie pubbliche. L'ETF condurrà tale revisione e invierà raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che formulerà il parere dell'Agenzia.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione una volta conclusa.

Maggiori informazioni sul medicinale

Sabizabulina agisce disorganizzando i microtubuli, che fanno parte dello scheletro cellulare interno. I microtubuli aiutano SARS-CoV-2 (il virus che causa COVID-19) a penetrare e a fuoriuscire dalle cellule dell'organismo. Legandosi a specifici punti presenti sui microtubuli, sabizabulina interferisce con il ciclo vitale del virus e ne limita la replicazione e la diffusione.

Si prevede inoltre che sabizabulina reprima alcune reazioni infiammatorie che si verificano dopo l'infezione da SARS-CoV-2, comprese le reazioni che possono provocare la sindrome da stress respiratorio acuto e la morte.

¹ Barnette KG, Gordon Michael S, Rodriguez D, et al. Oral Sabizabulin for High-Risk, Hospitalized Adults with Covid-19: Interim Analysis. NEJM Evidence. DOI: [10.1056/EVIDoaa2200145](https://doi.org/10.1056/EVIDoaa2200145).



Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di sabizabulina è stata avviata il 27 luglio 2022 a norma dell'articolo 18 del [regolamento 2022/123](#), a seguito della richiesta presentata dalla Germania. L'ETF dell'EMA effettuerà la revisione conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, e invierà le raccomandazioni al CHMP dell'EMA, che formulerà il parere dell'Agenzia.

Gli Stati membri dell'UE possono quindi tenere conto del parere qualora intendano autorizzare l'uso del medicinale prima di un'eventuale autorizzazione.

La revisione di sabizabulina sarà la prima revisione condotta a norma dell'articolo 18, paragrafi 3 e 4, del regolamento 2022/123. Per le emergenze sanitarie pubbliche, le revisioni previste dall'articolo 18 sostituiranno quelle precedentemente condotte a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).