EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Settembre 2014

Comunicato Stampa

Epidemia di Ebola: EMA avvia una revisione dei medicinali sperimentali per supportare le decisioni sul trattamento

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione delle informazioni disponibili sui trattamenti per Ebola attualmente in fase di sviluppo. Lo scopo è di fornire una visione dell'attuale stato di conoscenza sui vari medicinali sperimentali per supportare il processo decisionale delle autorità sanitarie.

Al momento, non ci sono medicinali approvati per prevenire o trattare Ebola. I medicinali per il trattamento di questa malattia sono ancora in una fase iniziale di sviluppo. Alcuni medicinali sperimentali contro Ebola hanno mostrato, in base a quanto disponibile, risultati incoraggianti in laboratorio o negli animali, ma non sono ancora stati studiati nell'uomo.

"Le autorità sanitarie o i medici che devono prendere una decisione se utilizzare o no un trattamento sperimentale in un paziente sono al momento sprovvisti di informazioni indipendenti," spiega Guido Rasi, Direttore Esecutivo dell'EMA. "Ho pertanto richiesto al Comitato per i Medicinali per uso Umano, CHMP, di controllare tutte le informazioni disponibili sui trattamenti sperimentali e raccogliere tutto ciò che sappiamo fino ad oggi circa la loro efficacia, sicurezza e qualità. Questo faciliterà un processo decisionale basato sulle evidenze".

Nella più grande e complessa epidemia fino ad oggi, oltre 5.300 casi sono stati riportati e più di 2.600 persone sono morte. L'attuale epidemia rappresenta la più ampia diffusione geografica della malattia mai segnalata. Nelle ultime settimane i tassi di infezione sembrano aver guadagnato velocità, portando ad un aumento esponenziale del numero dei casi.

L'Agenzia ha istituito un gruppo di esperti europei specializzati in vaccini, malattie infettive e disegno di studi clinici per contribuire ad una risposta globale contro Ebola. Il gruppo ha proattivamente contattato, nelle recenti settimane, chi sta sviluppando potenziali trattamenti per l'uso in pazienti.

La decisione presa dal Direttore Esecutivo dell' Agenzia di eseguire una revisione formale delle informazioni scientifiche disponibili implica che le aziende sono invitate ad inviare all'EMA, per facilitare la revisione, tutti i dati disponibili di qualità, preclinici e clinici relativi ai loro trattamenti in fase di sviluppo.

Le aziende identificate finora sono:

- Biocryst, una azienda stabilita in USA che sta sviluppando BCX 4430
- Fab'entech, Francia, che sta sviluppando sieri equini iperimmuni
- MAPP Biologicals, una azienda stabilita in USA che sta sviluppando ZMAPP
- Sarepta, una azienda stabilita in USA che sta sviluppando Sarepta AVI-7537
- Toyama Chemicals, Gruppo Fujifilm, in Giappone and MediVector Inc, negli USA, che stanno collaborando allo sviluppo di Favipiravir
- Tekmira, una azienda canadese che sta sviluppando TKM-Ebola

Le aziende che non sono incluse nella lista sopra riportata, ma che stanno comunque investigando trattamenti per Ebola sono invitate a contattare l'EMA.

La revisione si concentrerà sui medicinali in sviluppo che sono utilizzati per trattare i pazienti infetti dal virus. I vaccini per proteggere le persone dal contrarre la malattia e le terapie derivate dal sangue di sopravvissuti dall' infezione di Ebola sono esclusi dalla revisione.

La crisi di Ebola richiede uno sforzo di collaborazione senza precedenti tra gli enti regolatori.

La revisione dei trattamenti sperimentali per Ebola fa parte del contributo complessivo di EMA alla risposta globale per l'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale. L'estensione e la complessità di questa epidemia richiede uno sforzo di collaborazione senza precedenti a livello della comunità sanitaria internazionale. L'Agenzia sta lavorando con le autorità regolatorie di tutto il mondo per sostenere l'Organizzazione Mondiale della Sanità e per dare sostegno su possibili percorsi per lo sviluppo, valutazione ed approvazione di farmaci per Ebola.

L'EMA e 14 autorità regolatorie hanno di recente istituito la Coalizione Internazionale di Agenzie Regolatorie dei Medicinali (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities- ICMRA). Nel loro meeting presso Rio de Janeiro nell'agosto 2014, i membri della coalizione si sono impegnati ad unire le loro competenze per identificare e definire soluzioni regolatorie per questioni come l'adeguato disegno di studi clinici, l'accesso ai trattamenti d'emergenza, i problemi di produzione o la raccolta sistematica di dati di sicurezza ed efficacia, quando i trattamenti sperimentali sono usati sui singoli individui.

L'obiettivo della collaborazione tra organismi regolatori internazionali è quello di accelerare lo sviluppo e l'accesso ai trattamenti sperimentali per pazienti che ne hanno bisogno durante l'attuale epidemia. Essa contribuirà inoltre a fornire farmaci sicuri ed efficaci alle autorità sanitarie dei paesi colpiti da Ebola da poter utilizzare per salvare vite e rispondere efficacemente alle future epidemie.

Note

1. Questo comunicato stampa, con i documenti correlati è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. La revisione è effettuata ai sensi dell' Art. 5(3) del Regolamento (EC) No 726/2004. Questa procedura permette al Direttore Esecutivo o alla Commissione Europea di chiedere al CHMP una opinione scientifica su ogni aspetto legato alla valutazione dei medicinali.

3. ICMRA è la coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Medicinali. I membri del Comitato provvisorio del ICMRA Management Committee comprendono: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; National Health Surveillance (ANVISA), Brazil; Health Products and Food Branch, Health Canada (HPFB-HC), Canada; China Food and Drug Administration (CFDA), China; European Medicines Agency (EMA); European Commission - Directorate General for Health and Consumers (DG - SANCO); Health Product Regulatory Authority (HPRA), Ireland; Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italia; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan; Medicines Evaluation Board (MEB), Netherlands; Health Sciences Authority (HSA), Singapore; Medicines Control Council (MCC), South Africa; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom; Food and Drug Administration (FDA), United States.

4. L'impegno è stato preso alla 16° Conferenza Internazionale dell'OMS delle Autorità Regolatorie dei medicinali (ICDRA) che si è tenuta a Rio de Janeiro dal 24-29 Agosto 2014. Il testo della dichiarazione è disponibile a questo link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172161.pdf

5. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali sono disponibili sul sito web: www.ema.europa.eu