



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 aprile 2020
EMA/238504/2020

L'EMA avvia la revisione ciclica dei dati su remdesivir per il trattamento di COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la "revisione ciclica" (*rolling review*) dei dati sull'uso del medicinale sperimentale antivirale remdesivir per il trattamento della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19).

L'avvio di tale revisione sta a significare soltanto che la valutazione di remdesivir ha avuto inizio, ma non implica che i benefici del medicinale siano superiori ai rischi.

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori a disposizione dell'Agenzia per accelerare l'autorizzazione di un medicinale sperimentale promettente durante un'emergenza sanitaria pubblica, come la pandemia in corso.

In condizioni normali, tutti i dati a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio devono essere presentati all'inizio della procedura di valutazione. Nel caso di una revisione ciclica, i dati sono presentati ai membri del CHMP responsabili della valutazione, non appena diventano disponibili.

Nell'ambito della valutazione di un medicinale, la revisione ciclica può essere effettuata a più riprese, man mano che i dati diventano disponibili, e ogni ciclo di revisione dura circa due settimane, a seconda della quantità di dati da esaminare. Una volta che il pacchetto di dati è completo, l'azienda che ha sviluppato il medicinale presenta una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che viene poi trattata secondo tempistiche ridotte.

Sebbene al momento non sia possibile prevedere le tempistiche per la revisione complessiva di remdesivir, si prevede che questa procedura consentirà all'EMA di completare la propria valutazione in notevole anticipo rispetto a una normale procedura di valutazione, garantendo nel contempo il raggiungimento di un solido parere scientifico.

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica dei dati su remdesivir si basa sui risultati preliminari dello [studio ACTT](#), secondo i quali remdesivir avrebbe un effetto positivo nel trattamento di pazienti ospedalizzati con COVID-19 da lieve a moderata, o severa. L'EMA, tuttavia, non ha ancora valutato lo studio nel suo complesso ed è prematuro trarre conclusioni sul rapporto beneficio/rischio del medicinale.



Eventuali nuovi dati che si rendessero disponibili per essere valutati nel corso della revisione ciclica devono essere esaminati tenendo in considerazione tutti gli altri dati esistenti. Il CHMP valuterà tutti i dati su remdesivir, comprese le evidenze di uno [studio](#) cinese di recente pubblicazione e altre sperimentazioni cliniche, e si pronuncerà sui benefici e i rischi del medicinale il prima possibile.

Sebbene remdesivir non sia ancora autorizzato nell'Unione europea, è disponibile ai pazienti tramite le sperimentazioni cliniche e i programmi di "uso compassionevole", che consentono ai pazienti di avere accesso a farmaci non autorizzati in situazioni di emergenza.

Maggiori informazioni sul medicinale

Remdesivir è un medicinale antivirale che è oggetto di studio per il trattamento della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19). Si tratta di un inibitore della polimerasi dell'RNA virale (un medicinale che interferisce con la produzione di materiale genetico virale, impedendo al virus di moltiplicarsi). Ha dimostrato un'ampia attività in vitro contro diversi virus a RNA, tra cui SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19, ed è stato originariamente sviluppato per il trattamento della malattia da virus Ebola.

Remdesivir è sviluppato da Gilead Sciences Ireland CU ed è somministrato per infusione (flebo) in vena.

Per maggiori informazioni sull'uso compassionevole di remdesivir nell'UE consultare il link: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>