



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 maggio 2020  
EMA/231636/2020  
Media and Public Relations

## Comunicato stampa

---

# COVID-19: in che modo EMA accelera il supporto allo sviluppo e l'approvazione di medicinali e vaccini

Mentre i ricercatori competono per sviluppare vaccini e terapie contro il COVID-19, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato una panoramica delle modalità attraverso le quali accelererà le proprie procedure regolatorie per autorizzare all'immissione in commercio medicinali correlati al COVID-19 sicuri, efficaci e di alta qualità quanto prima. Le procedure rapide descritte nel documento [<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-companies-covid-19>] possono velocizzare ogni fase del percorso regolatorio di un medicinale, garantendo nel contempo che siano prodotte solide evidenze sull'efficacia, la sicurezza e la qualità per sostenere le decisioni scientifiche e regolatorie.

Secondo quanto dichiarato da Guido Rasi, direttore esecutivo dell'EMA, il sostegno tempestivo allo sviluppo e all'autorizzazione all'immissione in commercio di soluzioni terapeutiche e vaccini sicuri, efficaci e di elevata qualità è una delle priorità principali dell'Agenzia nella situazione di emergenza sanitaria pubblica causata dal COVID-19. Insieme ai propri comitati scientifici e gruppi di lavoro, l'EMA ha adattato le procedure al fine di ridurre in modo significativo la tempistica per la revisione di nuovi medicinali e vaccini contro il COVID-19. Tuttavia, l'approvazione rapida di terapie e vaccini sarà possibile solo se le domande saranno supportate da prove scientifiche solide e valide, che consentano all'EMA di concludere che tali prodotti presentano un rapporto beneficio-rischio positivo.

Queste procedure rapide derivano dal [programma di EMA per le minacce sanitarie emergenti](#). La revisione flessibile e rapida dei medicinali è favorita dal **gruppo di lavoro di EMA sulla pandemia (COVID-ETF)**, che riunisce in un unico team i migliori esperti scientifici del network regolatorio dell'UE. Esso collaborerà strettamente con il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia, per garantire il coordinamento ottimale e rapido delle attività connesse allo sviluppo, all'autorizzazione e al monitoraggio della sicurezza dei medicinali e dei vaccini contro il COVID-19.

## Sostegno accelerato nella fase di ricerca e sviluppo



Per i prodotti in fase di sviluppo, nelle fasi iniziali e/o prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, i meccanismi istituiti dall'EMA comprendono:

- **Parere scientifico rapido**, grazie al quale gli sviluppatori possono ricevere assistenza e istruzioni tempestive sui metodi e i disegni di studio più adeguati per generare dati solidi sull'efficacia di un medicinale o di un vaccino, sulla sua sicurezza nonché sul processo di fabbricazione e di controllo per stabilirne la qualità. Nell'ambito del COVID-19 i pareri scientifici sono gratuiti e la procedura è ridotta a **20 giorni**, rispetto ai normali 40-70 giorni.
- **Accordo rapido su piani di investigazione pediatrica (PIP) e sul controllo rapido della loro conformità**. La durata totale della revisione di un PIP per i prodotti legati al COVID-19 sarà ridotta a **20 giorni**, rispetto al normale periodo fino a 120 giorni di revisione attiva. In caso di necessità, l'EMA effettua anche un controllo per garantire che le aziende rispettino le misure concordate elencate in ciascun PIP prima della presentazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, che ora sarà ridotto a **4 giorni**.

Tutti questi meccanismi accelerati prevedono che gli sviluppatori presentino dossier ben preparati. L'EMA continua pertanto a incoraggiare gli sviluppatori di vaccini o terapie contro il COVID-19 affinché contattino quanto prima l'Agenzia, tramite la casella di posta [2019-ncov@ema.europa.eu](mailto:2019-ncov@ema.europa.eu), per illustrare la loro strategia di generazione delle evidenze. A seconda del livello di maturità del progetto, saranno esaminati i diversi meccanismi per accelerare lo sviluppo e l'approvazione, e la priorità sarà accordata alle proposte più rilevanti.

### **Valutazione accelerata nelle procedure di autorizzazione e post-autorizzazione**

Secondo la legislazione farmaceutica dell'UE, le tempistiche standard per la valutazione di un medicinale sono pari a un massimo di 210 giorni attivi. Tuttavia, le [domande di autorizzazione all'immissione in commercio](#) dei prodotti legati al COVID-19 saranno trattate in modo rapido:

- **Revisione ciclica (*Rolling review*)**. Si tratta di una procedura utilizzata in un contesto di emergenza che consente all'EMA di valutare su base ciclica i dati di un potenziale farmaco promettente man mano che diventano disponibili. In circostanze normali, tutti i dati a sostegno di un'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 prodotto, la revisione ciclica può essere effettuata a più riprese, man mano che emergono i dati, 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 considerato completo, lo sviluppatore del medicinale presenta all'EMA una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che viene poi trattata secondo tempistiche ridotte. Sebbene il calendario per la revisione complessiva dipenda da ogni singolo caso, si prevede che queste procedure consentiranno all'EMA di completare la propria valutazione in notevole anticipo, garantendo nel contempo il raggiungimento di solidi pareri scientifici.
- **Valutazione accelerata**. Questa procedura può ridurre i tempi di revisione dei prodotti di grande interesse per la salute pubblica da 210 giorni a meno di 150 giorni. In pratica, qualora vi sia una necessità urgente di sanità pubblica, i tempi di valutazione saranno ridotti al minimo assoluto.
- L'EMA è pronta ad applicare ulteriore flessibilità laddove sia accertato che la riduzione della durata di qualsiasi altra fase procedurale possa avere un impatto significativo sulla salute pubblica nella gestione della pandemia da COVID-19.

Le varie procedure rapide sono disponibili anche nel contesto dell'estensione di indicazioni per i medicinali già approvati, che vengono riposizionati per la lotta al COVID-19.

Il documento descrive anche il sostegno che l'EMA può fornire nell'ambito dei programmi di **uso compassionevole**. Tali programmi sono istituiti a livello dei singoli Stati membri dell'UE per consentire ai pazienti di accedere a trattamenti che sono ancora in fase di sviluppo e che non hanno ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA può fornire raccomandazioni scientifiche sulle modalità in cui questi medicinali dovrebbero essere utilizzati in questo contesto, in modo da favorire un approccio armonizzato a livello dell'UE.

## Note

---

1. Il presente comunicato stampa, unitamente a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Per maggiori informazioni sul contributo dell'EMA alla pandemia da COVID-19 fare clic [qui](#).
3. Per maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali, consultare il sito web [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## Contatti

---

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Twitter [@EMA\\_News](https://twitter.com/EMA_News)