



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 giugno 2020  
EMA/264817/2020

## Raccomandata l'autorizzazione nell'UE per il primo trattamento per COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per Veklury (remdesivir), per il trattamento del COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da polmonite e che necessitano di ossigeno supplementare.

Remdesivir è il primo medicinale per COVID-19 per cui è stata raccomandata l'AIC nell'UE. I dati su remdesivir sono stati esaminati nell'ambito di una tempistica eccezionalmente breve grazie alla [revisione ciclica](#), una procedura attivata dall'EMA nel caso di situazioni di emergenza sanitaria pubblica che permette di valutare i dati appena diventano disponibili. A partire dal 30 aprile 2020 il CHMP ha avviato la valutazione dei dati relativi alla qualità e al processo produttivo, dei dati non clinici, dei dati preliminari derivanti da studi clinici nonché dei dati di supporto relativi alla sicurezza provenienti dai programmi di uso compassionevole, con largo anticipo rispetto alla presentazione della domanda di AIC dell'8 giugno.

La valutazione del dossier si è conclusa con la raccomandazione odierna, che si basa principalmente sui dati dello studio NIAID-ACTT-1<sup>1</sup>, sponsorizzato dall'Istituto nazionale di allergie e malattie infettive statunitense (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, NIAID), e sui dati di supporto provenienti da altri studi su remdesivir.

Lo studio NIAID-ACTT-1 ha valutato l'efficacia di un ciclo pianificato di 10 giorni di remdesivir su oltre 1000 pazienti ospedalizzati per COVID-19. Remdesivir è stato confrontato con placebo (un trattamento di controllo) e il principale parametro di efficacia è stato il tempo di recupero dei pazienti (definito come dimissione dall'ospedale e/o bisogno di ossigeno a casa o ospedalizzazione senza necessità di ossigeno supplementare e senza necessità di assistenza medica continua).

Nel complesso, lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con remdesivir si sono ripresi dopo circa 11 giorni, rispetto ai 15 giorni dei pazienti trattati con placebo. Questo effetto non è stato osservato nei pazienti con malattia da lieve a moderata: il tempo di recupero è stato infatti di 5 giorni sia per il gruppo trattato con remdesivir che per il gruppo trattato con placebo. Per i pazienti con malattia grave, che rappresentavano circa il 90 % della popolazione in studio, il tempo di recupero è stato di 12 giorni per il gruppo trattato con remdesivir e di 18 giorni per il gruppo placebo. Tuttavia, non è stata osservata alcuna differenza nel tempo di recupero dei pazienti in cui la somministrazione di remdesivir è iniziata quando questi erano già sottoposti a ventilazione meccanica o ossigenazione extracorporea a

---

<sup>1</sup> <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>

membrana (ECMO). Al momento, è in corso la raccolta dei dati sulla percentuale di pazienti deceduti fino a 28 giorni dopo l'inizio del trattamento, per l'analisi finale.

Tenendo conto dei dati disponibili, l'Agenzia ha ritenuto che il rapporto beneficio/rischio fosse positivo per i pazienti con polmonite che richiedono ossigeno supplementare, ossia i pazienti con malattia grave. Remdesivir è somministrato per infusione (flebo) in vena ed è utilizzato solo all'interno di strutture sanitarie dove i pazienti possono essere attentamente controllati; la funzionalità di fegato e reni deve essere monitorata prima e durante il trattamento, a seconda dei casi. Il trattamento deve iniziare con un'infusione di 200 mg il primo giorno, seguita da un'infusione di 100 mg al giorno per almeno 4 giorni e per non più di 9 giorni.

Per remdesivir è stata raccomandata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, uno degli strumenti regolatori dell'UE che facilita l'accesso precoce a farmaci che rispondono a una esigenza medica insoddisfatta anche in situazioni di emergenza, per far fronte a minacce per la salute pubblica come la pandemia in corso. Questo tipo di approvazione consente all'Agenzia di raccomandare l'AIC sulla base di dati non completi rispetto a quanto normalmente previsto, qualora i benefici derivanti dalla disponibilità immediata del farmaco per i pazienti superino i rischi legati alla mancanza di dati completi.

Per delineare al meglio l'efficacia e la sicurezza di remdesivir, l'azienda produttrice dovrà presentare all'Agenzia le relazioni finali degli studi su remdesivir entro dicembre 2020, e ulteriori dati sulla qualità del medicinale nonché i dati finali sulla mortalità entro agosto 2020. Come per tutti i medicinali, il piano di gestione del rischio garantirà un monitoraggio rigoroso della sicurezza di remdesivir una volta che il farmaco sarà autorizzato nell'UE. Ulteriori dati sull'efficacia e sulla sicurezza saranno raccolti attraverso gli studi in corso e le relazioni post-marketing e saranno regolarmente esaminati dal CHMP e dal comitato la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. Dall'aprile 2020 il PRAC esamina anche i dati sulla sicurezza nei pazienti trattati al di fuori degli studi clinici, che vengono presentati sotto forma di relazioni mensili sulla sicurezza. Tali relazioni continueranno ad essere presentate e valutate anche dopo la commercializzazione del medicinale.

Durante la valutazione di remdesivir, il CHMP ha potuto contare sul sostegno degli esperti del gruppo di lavoro dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), istituito per riunire le competenze specialistiche più pertinenti della rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali in modo da assistere gli Stati membri e la Commissione europea nel gestire le fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini contro COVID-19.

La Commissione europea, che è stata costantemente aggiornata dall'EMA durante tutta la fase di valutazione, intende accelerare il processo decisionale e adottare una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per remdesivir nel corso della prossima settimana, consentendo al medicinale di essere commercializzato nell'UE.