



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Novembre 2020
EMA/627486/2020

Aggiornamento su remdesivir - EMA valuterà i nuovi dati dello studio "Solidarity"

L'EMA è consapevole che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha aggiornato le sue linee guida sconsigliando l'uso di remdesivir nei pazienti ospedalizzati con COVID-19, indipendentemente dalla severità della malattia sulla base di una recente meta-analisi.

Remdesivir è stato autorizzato nell'UE nel luglio 2020 con il nome di Veklury per il trattamento di COVID-19 in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con polmonite che necessitano di ossigeno supplementare. Veklury è stato autorizzato sulla base dei risultati dello studio NIAID-ACTT-1, uno studio randomizzato controllato che ha coinvolto 1.063 pazienti ospedalizzati con COVID-19 che ha dimostrato un miglioramento dei tempi di recupero, riducendo il tempo trascorso in ospedale o in trattamento. Il resoconto dei dati è stato pubblicato sul sito web dei dati clinici dell'EMA.

Al momento dell'autorizzazione, l'EMA ha richiesto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare ulteriori dati, compresi quelli sulla mortalità, al fine di caratterizzare meglio l'efficacia e la sicurezza di remdesivir. Recentemente sono stati resi disponibili anche i dati sulla mortalità dopo 28 giorni dall'inizio del trattamento dello studio NIAID-ACTT-1, che sono in fase di revisione da parte del CHMP.

La raccomandazione dell'OMS è condizionata¹ e si basa su una revisione sistematica e su una meta-analisi di quattro studi randomizzati con 7.333 persone ricoverate per COVID-19. La meta-analisi ha incluso lo studio NIAID-ACTT-1 e lo studio "Solidarity".

Secondo l'OMS, il livello di certezza dei risultati della meta-analisi è basso e le prove non hanno dimostrato che remdesivir non ha alcun beneficio. Nel giungere a queste raccomandazioni, l'OMS ha anche considerato le implicazioni sulle risorse sanitarie in vista del costo di remdesivir e della necessità di somministrarlo per via endovenosa. L'OMS ha riconosciuto che sono necessarie ulteriori ricerche, soprattutto in alcuni gruppi di pazienti e ha supportato l'arruolamento continuo negli studi di valutazione di remdesivir.

¹ Una raccomandazione condizionata è una raccomandazione per la quale il Gruppo di sviluppo delle linee guida dell'OMS è giunto alla conclusione che gli effetti auspicabili dall'adesione alla raccomandazione probabilmente superano gli effetti indesiderati, ma il Gruppo di sviluppo delle linee guida non è sicuro di questi compromessi.



Quando si utilizza remdesivir, gli operatori sanitari devono seguire le informazioni sul prodotto autorizzate e le più recenti linee guida di trattamento nazionali.

EMA ha richiesto i dati completi dello studio "Solidarity" all'OMS e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Una volta che i dati saranno disponibili, l'EMA valuterà i risultati, assieme ad altri dati rilevanti, per vedere se sono necessarie modifiche all'autorizzazione all'immissione in commercio di Veklury (remdesivir) nell'UE.

In termini di sicurezza, remdesivir è ben tollerato, con un tasso simile di eventi avversi che si verificano nei pazienti trattati con remdesivir o con placebo (un trattamento fittizio). L'EMA sta attualmente valutando un segnale di tossicità renale, una condizione che può avere altre cause nei pazienti con COVID-19.

L'EMA comunicherà ulteriori informazioni, se necessario.

Per saperne di più sul medicinale

Veklury ha ottenuto una "autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni" nell'UE il 3 luglio 2020 per il trattamento di COVID-19 in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con polmonite che necessitano di ossigeno supplementare, perché i benefici per questi pazienti gravemente malati superano i rischi, nonostante i dati siano meno completi di quanto normalmente previsto. Ciò significa che è necessario presentare ulteriori risultati nella fase post-autorizzativa. L'autorizzazione subordinata a condizioni dell'UE di Veklury si è basata su uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, NIAID-ACTT-1, che ha mostrato un miglioramento dei tempi di recupero nei pazienti ospedalizzati con COVID-19, consentendo loro di trascorrere meno tempo in ospedale o in trattamento. Lo studio ha coinvolto 1.063 pazienti ospedalizzati (120 con malattia da lieve a moderata e 943 con malattia severa) e ha mostrato quanto segue:

- Nella popolazione complessiva dello studio, i pazienti trattati con remdesivir si sono ripresi dopo circa 11 giorni, rispetto ai 15 giorni dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio).
- Per i pazienti con malattia severa che richiede ossigeno supplementare, il tempo di recupero è stato di 12 giorni per i pazienti trattati con remdesivir, rispetto ai 18 giorni per i pazienti trattati con placebo.

Nessuna differenza è stata osservata nel tempo di recupero nel sottogruppo di pazienti con malattia severa che hanno iniziato remdesivir quando erano già in ventilazione meccanica o ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Nessuna differenza è stata osservata anche nei pazienti con malattia lieve/moderata che non richiedono ossigeno supplementare: il tempo di recupero è stato di 5 giorni sia per i pazienti trattati con remdesivir che per quelli trattati con placebo.