



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 giugno 2020  
EMA/304712/2020

## Presentata all'EMA la domanda di autorizzazione subordinata a condizioni per il primo trattamento del COVID-19 nell'UE

È stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il medicinale antivirale remdesivir, per il trattamento del COVID-19. L'EMA ha formalmente avviato la valutazione di tale domanda. La valutazione dei benefici e dei rischi di remdesivir segue un calendario abbreviato e il parere potrebbe essere emesso entro qualche settimana, a seconda della solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di produrre informazioni aggiuntive a sostegno della valutazione.

Le tempistiche ridotte derivano dal fatto che alcuni dati sono già stati esaminati durante la prima fase della [revisione ciclica](#), avviata il 30 aprile e conclusa il 15 maggio. Durante questa prima fase, i comitati scientifici e i gruppi di lavoro dell'EMA hanno operato in sinergia per completare la valutazione del dossier in notevole anticipo rispetto alla procedura di valutazione ordinaria, garantendo nel contempo il raggiungimento di un solido parere scientifico.

Nel corso della revisione ciclica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha preso in esame i dati relativi alla qualità e al processo produttivo, quelli preliminari derivanti da vari studi clinici nonché i dati di supporto dei [programmi di "uso compassionevole"](#). Alla fine della prima fase di revisione ciclica, il CHMP ha invitato l'azienda produttrice a presentare dati aggiuntivi assieme a una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

Parallelamente, il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA ha completato la valutazione iniziale del piano preliminare di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, il quale illustra le misure da adottare per identificare, caratterizzare e minimizzare i rischi del medicinale. Il PRAC continuerà a valutare i dati sulla sicurezza di remdesivir in maniera rapida, per individuare e affrontare con tempestività i potenziali problemi legati alla sicurezza del farmaco.

In aggiunta, il comitato per i medicinali per uso pediatrico (PDCO) dell'EMA ha espresso tempestivamente il proprio parere sul piano di indagine pediatrica (PIP) dell'azienda, il quale descrive le modalità in cui il medicinale deve essere sviluppato e studiato per l'uso pediatrico nel rispetto delle tempistiche accelerate per i prodotti COVID-19, ed è stata adottata una [decisione](#) a livello di EMA.

Qualora i dati aggiuntivi presentati unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni siano sufficienti a consentire al CHMP di concludere che i benefici

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



di remdesivir superano i rischi nel trattamento del COVID-19, l'EMA consulterà la Commissione europea per favorire l'adozione di una decisione in tempi rapidi e la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'UE<sup>1</sup> e del SEE.

---

### **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.

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.

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

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

Per maggiori informazioni sulle procedure regolatorie accelerate dell'EMA ai fini della concessione tempestiva di un'autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità per la lotta al COVID-19, consultare il seguente link:

[www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines](http://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines)

[www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19_en.pdf)

---

<sup>1</sup> Dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito non è più uno Stato membro dell'UE. Durante il periodo di transizione, tuttavia, la legislazione dell'UE continuerà ad essere applicabile nel Regno Unito.