



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 aprile 2020
EMA/152575/2020

L'EMA fornisce raccomandazioni sull'uso compassionevole di remdesivir per la malattia da nuovo coronavirus (COVID-19)

In occasione della riunione virtuale straordinaria tenutasi il 2 aprile 2020, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha fornito raccomandazioni sulle modalità di utilizzo del medicinale antivirale sperimentale remdesivir per il trattamento della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19) nei programmi di uso compassionevole nell'Unione Europea (UE).

I programmi di uso compassionevole, istituiti a livello dei singoli Stati membri dell'UE, hanno lo scopo di offrire ai pazienti affetti da una malattia potenzialmente letale, di lunga durata o gravemente invalidante e senza opzioni terapeutiche disponibili, l'accesso a trattamenti ancora in fase di sviluppo e che non hanno ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

In proposito, Estonia, Grecia, Paesi Bassi e Romania hanno richiesto al CHMP un parere sulle condizioni alle quali è possibile fornire ai pazienti con COVID-19 un accesso precoce a remdesivir attraverso l'uso compassionevole. In casi gravi, COVID-19 può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza multiorgano e morte.

Secondo quanto commentato dal dott. Harald Enzmann, presidente del CHMP, anche se gli [studi clinici](#) restano lo strumento ottimale per raccogliere dati solidi sulla sicurezza e l'efficacia dei medicinali sperimentali, il comitato riconosce la necessità di un approccio armonizzato all'uso compassionevole nell'UE per consentire l'accesso a remdesivir ai pazienti che non possono essere inclusi in studi clinici. Il CHMP incoraggia pertanto l'azienda produttrice a rendere il farmaco disponibile, in modo equo e trasparente, agli Stati membri che intendono partecipare a studi clinici internazionali o trattare i pazienti nell'ambito di programmi di uso compassionevole.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che remdesivir è attivo contro SARS-CoV-2 il nuovo coronavirus che causa la malattia COVID-19, e altri tipi di coronavirus (ossia SARS-CoV che causa la sindrome respiratoria acuta grave e MERS-CoV che causa la Sindrome respiratoria del Medio Oriente; tuttavia, al momento esistono solo dati limitati sull'uso di remdesivir in pazienti con COVID-19.

Le raccomandazioni del CHMP per remdesivir hanno lo scopo di assicurare un approccio comune riguardo ai criteri e alle condizioni d'utilizzo del medicinale prima dell'autorizzazione di programmi di uso compassionevole da parte degli Stati membri. Sono destinate agli Stati membri dell'UE che stanno valutando l'istituzione di un simile programma e la loro attuazione non è obbligatoria. Oltre a

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

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

An agency of the European Union



descrivere quali pazienti possono beneficiare del farmaco, le raccomandazioni spiegano come utilizzare remdesivir e forniscono informazioni preliminari sulla sua sicurezza.

La relazione di valutazione e le condizioni d'uso di remdesivir in questo contesto sono disponibili sul sito web dell'EMA.

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 che causa la malattia COVID-19, ed è stato originariamente sviluppato per il trattamento della malattia da virus Ebola.

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

Maggiori informazioni sulla procedura

Le autorità nazionali competenti possono chiedere a EMA di formulare un parere sulle modalità per somministrare, distribuire e utilizzare determinati medicinali per uso compassionevole a norma dell'articolo 83 del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Per maggiori informazioni sull'uso compassionevole consultare il sito web dell'Agenzia: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.