



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la evidențierea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a necesității de dovezi solide cu privire la tratamentele utilizate pentru combaterea infecției COVID-19.

EMA, 9 aprilie 2020

Evidențierea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a necesității de dovezi solide cu privire la tratamentele utilizate pentru combaterea infecției COVID-19

Autoritățile internaționale de reglementare au publicat astăzi un raport care evidențiază opiniile și argumentele acestora cu privire la dezvoltarea unor potențiale terapii împotriva infecției COVID-19, efectuarea de studii clinice și programe de utilizare compasională a unor medicamente (tratament de ultima instanță). Raportul prezintă rezultatele unui workshop referitor la dezvoltarea de medicamente pentru tratarea infecției COVID-19, organizat de Agenția Europeană a

Medicamentului, sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA).

În momentul de față, niciun medicament nu prezintă încă eficacitate demonstrată în tratarea infecției COVID-19. Participanții la workshop au subliniat faptul că strângerea de dovezi solide pentru stabilirea acelor medicamente

pentru investigație clinică sau medicamente adaptate care ar prezenta profilul de siguranță și eficacitate necesar pentru administrare în tratamentul COVID-19 constituie cea mai rapidă modalitate de acțiune în beneficiul pacienților. Autoritățile de reglementare au convenit că studiile controlate randomizate multicentrice sunt cea mai bună metodă de generare a datelor necesare pentru dezvoltarea rapidă a unor potențiale tratamente a

infecției COVID-19 și autorizarea acestora. Totodată, aceștia au căzut de acord cu privire la adoptarea unei modalități armonizate de acțiune, care să permită utilizarea cu maximum de eficiență a datelor avute la dispoziție.

În sprijinul unei astfel de abordări armonizate la nivel global, participanții și-au exprimat angajamentul în vederea unui schimb susținut de informații cu privire la studiile aflate în desfășurare și rezultatele obținute. În lunile care urmează, ICMRA va organiza un nou workshop pe

probleme de reglementare, pentru discutarea progreselor înregistrate în procesul dezvoltării de medicamente pentru combaterea infecției COVID-19.

INFORMAȚII DESPRE WORKSHOP

Recentul workshop pe teme de reglementare s-a desfășurat în spațiul virtual, la data de 2 aprilie 2020, în contextul actualei pandemii COVID-19. Evenimentul a reunit delegați din peste 25 de țări, care au reprezentat 28 de autorități

de reglementare din domeniul medicamentului de la nivel mondial, precum și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății și Comisiei Europene, pentru discutarea cunoștințelor existente cu privire la posibilele tratamente (medicamente și produse biologice) pentru combaterea COVID-19. Lucrările reuniunii au avut loc având drept co-președinți Agenția farmaceutică și pentru dispozitive medicale (PMDA) din Japonia și Agenția Europeană a Medicamentului.

