

Informacja Prezesa z 30 kwietnia 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków oceny leku Olumiant w hospitalizacji pacjentów z COVID-19 wymagających tlenoterapii

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 30/04/2021 - 11:04



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 30 kwietnia 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków oceny leku Olumiant w hospitalizacji pacjentów z COVID-19 wymagających tlenoterapii

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o rozpoczęciu oceny wniosku dotyczącego rozszerzenia wskazań do stosowania dla preparatu Olumiant (baricytynib) w leczeniu choroby COVID-19 u hospitalizowanych pacjentów w wieku powyżej 10 roku życia, wymagających tlenoterapii.

Olumiant to lek immunosupresyjny, zmniejszający aktywność układu odpornościowego, obecnie dopuszczony do stosowania u osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów lub atopowym zapaleniem skóry (egzema) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Substancja czynna, baricytynib, blokuje działanie enzymów zwanych kinazami janusowymi, odgrywającymi ważną rolę w procesach immunologicznych prowadzących do zapalenia. Istnieją przesłanki, że może to również pomóc w zmniejszaniu stanu zapalnego i poziomu uszkodzeń tkanek związanych z ciężkim przebiegiem COVID-19.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przeprowadzi przyspieszoną ocenę danych przedłożonych przez podmiot odpowiedzialny, w tym wyników dwóch dużych randomizowanych badań z udziałem pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19, aby jak najszybciej wydać rekomendacje na temat rozszerzenia wskazań do stosowania. Opinia CHMP zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE. Przewiduje się, że ocena Europejskiej Agencji Leków, o ile nie pojawi się konieczność uzupełnienia danych, zostanie opublikowana w lipcu br.

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej Agencji:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/olumiant> [1];

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-olumiant-hospitalised-covid-19-patients-requiring-supplemental-oxygen> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-30-kwietnia-2021-r-w-sprawie-rozpoz%C4%99cia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w-oceny>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/olumiant>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-olumiant-hospitalised-covid-19-patients-requiring-supplemental-oxygen>