

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.04.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji stosowania Remdesiwiru w *compassionate use* w leczeniu COVID-19**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pią, 03/04/2020 - 15:18



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.04.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków**

#### **dot. rekomendacji stosowania Remdesiwiru w *compassionate use* w leczeniu COVID-19.**

Podczas nadzwyczajnego wirtualnego spotkania, które odbyło się 2 kwietnia 2020 r., Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał rekomendacje dotyczące sposobu, w jaki badany lek przeciwwirusowy zawierający jako substancję czynną Remdesiwir powinien być stosowany w leczeniu choroby koronawirusowej (COVID-19), w ramach programów *compassionate use* w Unii Europejskiej.

Programy *compassionate use*, które są tworzone na poziomie poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej, mają na celu zapewnienie pacjentom cierpiącym na zagrażającą życiu, długotrwałą lub powodującą poważną niepełnosprawność chorobę, w sytuacji braku dostępnych opcji leczenia dostęp do wciąż rozwijanych terapii i leków, które nie otrzymały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że Remdesiwir działa przeciwko SARS-CoV-2 i innym typom koronawirusa (tj. SARS-CoV i MERS-CoV), jednak obecnie dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania Remdesiwiru u pacjentów z COVID 19.

Raport oceniający i warunki stosowania Remdesiwiru zgodnie ze wspomnianymi rekomendacjami są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

*/-/ Grzegorz Cessak*

Przydatne linki:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19> [1]



[ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19\\_PL.pdf](#) [2]



[ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19\\_en.pdf](#) [3]

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-03042020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

#### **Odnosiniki**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>

[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19\\_PL\\_0.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19_PL_0.pdf)

[3] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19\\_en.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19_en.pdf)