



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 październik 2014  
EMA/655009/2014  
Biuro Prasowe

## Komunikat prasowy

---

# EMA gotowa do rozpoczęcia oceny szczepionek i leków przeciwko wirusowi Ebola wkrótce po udostępnieniu danych.

Szybkie doradztwo naukowe mające na celu przyspieszenie rozwoju leków.

W ostatnich miesiącach Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) utworzyła system pozwalający na udostępnianie możliwie najlepszemu doradztwu naukowemu firmom aktualnie pracującym nad szczepionkami i (lub) lekami na gorączkę krwotoczną wywoływaną wirusem Ebola.

Agencja utworzyła także procedurę otwartej oceny pozwalającej ekspertom na ciągłą analizę wpływających danych oraz opracowywanie rzetelnych opinii naukowych w oparciu o dodatkowe dane dostarczane w tym procesie. Wstępna ocena i dalsze aktualizacje będą przekazywane instytucjom decyzyjnym w obszarze ochrony zdrowia w krajach najbardziej dotkniętych epidemią a także pozostałych. Umożliwi to podejmowanie decyzji opartych na najnowszych informacjach, w zakresie stosowania szczepionek/leków w leczeniu najnowszej epidemii wirusa Ebola, uwzględniając indywidualną sytuację w danym kraju.

„Jesteśmy gotowi i chętni do przeprowadzenia analizy danych, jak tylko firmy zaczną je przysyłać” wyjaśnia Dyrektor Zarządzający EMA Guido Rasi. „Stworzyliśmy procedury regulacyjne, które pozwolą na przyspieszoną ocenę danych, przez najlepszych ekspertów z całej Europy, zaraz po ich otrzymaniu.”

Wybuch epidemii Ebola w Afryce zachodniej w marcu 2014, dał początek najpoważniejszej jak dotąd i najbardziej skomplikowanej epidemii w historii tej choroby. Nigdy dotąd nie rozprzestrzeniła się na taką skalę pod względem geograficznym i przypadków zachorowań. Obecnie nie są dostępne, żadne leki chroniące przed zachorowaniem, ani służące leczeniu tej choroby. EMA pracuje razem z organami regulacyjnymi z całego świata wspierając Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization; WHO) w walce przeciwko wirusowi Ebola.

„Oczekuje się, że firmy dołożą starań w celu wykazania, że szczepionki i leki przeciwko wirusowi Ebola faktycznie działają i są wystarczająco bezpieczne oraz wysokiej jakości, ponieważ musimy być pewni, że korzyści ze stosowania tych leków przeważają nad ryzykiem” podkreślił Tomas Salmonson, przewodniczący Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal



Products for Human Use; CHMP). "Jednak w obecnej ratunkowej sytuacji akceptujemy fakt, że stosunek korzyści do ryzyka jest głównie określany przez konieczność ochrony zdrowia."

### **Rola EMA w walce z epidemią Ebola**

Razem z innymi organami regulacyjnym EMA doradza WHO w zakresie możliwych rozwiązań mających na celu szybsze opracowywanie, ocenę i zatwierdzanie leków na gorączkę krwotoczną wywoływaną wirusem Ebola. Wysiłki te mają zapewnić jednolitość różnych proponowanych rozwiązań.

Agencja stworzyła grupę ekspertów mających wiedzę na temat chorób zakaźnych i projektowania badań klinicznych, która ma mieć swój wkład w światową walkę z wirusem Ebola. Ta grupa ma udział w udostępnianiu szybkiego doradztwa naukowego i będzie odpowiadać za przyspieszoną analizę danych dostarczanych przez firmy opracowujące leki.

Od sierpnia 2014, EMA jest w bliskim kontakcie z firmami opracowującymi leki i szczepionki przeciwko wirusowi Ebola. Agencja aktywnie zachęca do dialogu za pomocą klasyfikacji leków jako sierocych oraz planów doradztwa naukowego służących opracowywaniu możliwie najlepszych planów rozwoju potencjalnych leków i szczepionek przeciwko wirusowi Ebola.

Poprzez szybkie doradztwo naukowe, w przyspieszonej procedurze doradztwa naukowego, firmy pracujące nad nowymi lekami mogą się zwrócić o radę np. w zakresie projektu badania klinicznego, z pytaniami dotyczącymi wytwarzania, m.in. zwiększanie produkcji lub zwalnianie serii, jak i w zakresie monitorowania bezpieczeństwa leków po wprowadzeniu do obrotu.

Dodatkowo EMA rozpoczęła przegląd informacji na temat leków przeciwko wirusowi Ebola, które są już na etapie opracowywania, w celu ułatwienia podejmowania decyzji przez organy ochrony zdrowia w aktualnej sytuacji zagrożenia.

### **Uwagi**

---

1. Niniejszy komunikat prasowy wraz z powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Otwarta ocena oznacza, że firmy farmaceutyczne składają dane do analizy EMA w miarę jak stają się one dostępne, zamiast wszystkie jednocześnie, jak to ma zazwyczaj miejsce. Podobne podejście zastosowano w roku 2009 podczas pandemii grypy, ażeby przyspieszyć ocenę szczepionek przeciwko grypie.
3. Firmy pracujące nad lekami i szczepionkami przeciwko wirusowi Ebola mogą składać wnioski albo w celu uzyskania europejskiego dopuszczenia do obrotu albo na podstawie artykułu 58. Ta druga procedura pozwala na przeprowadzenie przez CHMP analizy naukowej i przedstawienie opinii, we współpracy z WHO, dla leków przeznaczonych wyłącznie na rynki poza UE. Podczas przeprowadzania analizy tych leków CHMP przestrzega tych samych rygorystycznych norm, jak dla leków przeznaczonych dla pacjentów w UE.
4. Więcej informacji na temat pracy EMA można znaleźć na stronie internetowej: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### **Kontakt z naszymi pracownikami**

---

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)