



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 lutego 2016
EMA/85486/2016

EMA wyznaczyła zespół ds. wirusa Zika

Europejscy eksperci zapewnią wsparcie w ramach ogólnoświatowej odpowiedzi na rozwijającą się epidemię

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) utworzyła zespół składający się z europejskich ekspertów specjalizujących się w szczepionkach, chorobach zakaźnych i innych powiązanych dziedzinach celem wsparcia ogólnoświatowych działań w odpowiedzi na zagrożenie jakim jest wirus Zika. Zespół będzie służył pomocą zarówno w zakresie kwestii naukowych, jak i regulatorowych w ramach prowadzenia badań i opracowywania nowych leków lub szczepionek przeciwko wirusowi.

Zespół EMA został utworzony w odpowiedzi na deklarację Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) z dnia 1 lutego 2016, mówiącej że epidemia wirusa Zika jest zagrożeniem dla zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym.

Obecnie nie istnieją żadne szczepionki, ani leki chroniące przed zakażeniem wirusem Zika, które byłyby już dopuszczone do obrotu lub znajdowały się na etapie badań klinicznych.

Europejska Agencja Leków zachęca do kontaktu osoby zajmujące się opracowywaniem leków, dysponujące obiecującymi projektami w tym zakresie. EMA zamierza także wyjść naprzeciw oczekiwaniom firm z ofertą wsparcia naukowego i regulatorowego. EMA będzie niezwłocznie analizować wszelkie nowe informacje, aby przeciwdziałać rozwijającej się sytuacji kryzysowej.

W trakcie zagrażających zdrowiu publicznemu sytuacji kryzysowych, takich jak epidemia wirusa Zika, EMA ściśle współpracuje z organami europejskimi, w tym z Komisją Europejską i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wraz z partnerami międzynarodowymi, jak WHO oraz regulatorami z państw dotkniętych problemem.

Dostępne mechanizmy wsparcia osób odpowiedzialnych za rozwój leków

Obecnie istnieje szereg mechanizmów i narzędzi, które można wykorzystać, aby przyspieszyć badania i rozwój leków oraz szczepionek przeciwko chorobie wywołanej wirusem Zika.

EMA na wniosek firm oferuje doradztwo naukowe, odnośnie właściwych testów i badań, wymaganych w aspekcie rozwoju ich leków. Wczesna i regularna współpraca z Agencją, może znacznie przyspieszyć rozwój leków.

Art. 58 wprowadza możliwość zaczerpnięcia opinii naukowej odnośnie leków przeznaczonych głównie do stosowania w krajach spoza UE, przy ścisłej współpracy z WHO i ekspertami z tych państw.

