

CORONAVIRUS: EMA AVVIA VALUTAZIONE RAPIDA REMDESIVIR

2 Maggio 2020



ROMA - L'Agenzia europea per i farmaci (Ema) ha avviato uno studio di revisione continua dei dati con procedura rapida relativo al farmaco antivirale remdesivir in relazione al trattamento del Covid-19.

Si tratta di una procedura di cui l'Ema si avvale per velocizzare la valutazione di un farmaco sperimentale promettente durante un'emergenza di salute pubblica, come l'attuale pandemia. Tuttavia, precisa l'Ema, "è ancora troppo presto per trarre conclusioni sul rapporto rischio-beneficio del farmaco".

L'avvio dello studio di revisione rapida sull'antivirale remdesivir - nato per contrastare il virus Ebola - precisa l'Ema, "significa che è iniziata la valutazione e non implica che i suoi benefici siano maggiori dei rischi".

Con tale procedura rapida, l'Agenzia potrà valutare i dati man mano che questi saranno disponibili velocizzando così i tempi.

Al contrario, la procedura standard per l'autorizzazione di un farmaco prevede che tutti i dati siano presentati già all'inizio del processo di valutazione. La decisione dell'Ema si basa sui risultati preliminari dello studio 'ACTT', che suggerisce un effetto benefico del remdesivir nel trattamento dei pazienti ospedalizzati con forme moderate o severe di Covid-19. Anche un altro recente studio cinese ha mostrato evidenze di efficacia del farmaco. L'Ema precisa che valuterà "tutti i dati sul remdesivir, e trarrà delle conclusioni sui benefici e rischi del farmaco il prima possibile".

Sebbene il remdesivir non sia ancora autorizzato nell'Unione europea, mentre il suo uso è stato autorizzato ieri d'urgenza negli Stati Uniti dall'Agenzia statunitense per i farmaci Fda, esso può essere disponibile per i pazienti attraverso gli studi clinici ed i programmi di uso compassionevole attraverso cui i pazienti hanno accesso a farmaci non autorizzati in situazioni di emergenza.