

COVID: EMA COMINCIA VALUTAZIONE EFFICACIA E SICUREZZA NUOVO FARMACO EVUSHELD

14 Ottobre 2021



BRUXELLES - Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha annunciato di aver iniziato una revisione a rotazione di Evusheld, noto anche come AZD7442, una combinazione di due anticorpi monoclonali (tixagevimab e cilgavimab), che è stato sviluppato da AstraZeneca Ab per la prevenzione del Covid-19 negli adulti.

La decisione del CHMP di iniziare la revisione - viene spiegato in una nota - si basa sui risultati preliminari degli studi clinici, che suggeriscono che il farmaco può aiutare a proteggere dalla malattia.

L'EMA ha iniziato a valutare i dati provenienti da studi di laboratorio e su animali. L'Agenzia valuterà altri dati sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del farmaco man mano che saranno disponibili.

La revisione continua continuerà fino a quando non saranno disponibili prove sufficienti affinché l'azienda possa presentare una domanda formale di autorizzazione alla commercializzazione.

L'Agenzia valuterà la conformità di Evusheld agli standard Ue per l'efficacia, la sicurezza e la qualità.