

Az Európai Bizottság bejelentése: Öt új gyógyszer a koronavírus ellen
Európai Bizottság, 2021. június 29.

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, gyógyszer, koronavírus elleni gyógyszer, Európai Bizottság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_21_3299

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3299

A Covid-19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó uniós stratégia eredményeként az Európai Bizottság bemutatta az első, öt terápiás készítményből álló gyógyszerportfóliót. A készítmények közül négy az Európai Gyógyszerügynökség által végzett folyamatos értékelés alatt álló monoklonális antitestet tartalmaz. Az ötödik egy immunszuppresszáns, amelynek forgalombahozatali engedélyét ki lehet terjeszteni a Covid-19-ben szenvedő betegek kezelésére is.

Az öt termék már előrehaladott fejlesztési szakaszban van és nagy eséllyel közülük kerülhet ki az a három új Covid-19 elleni terápiás készítmény, amelyeket a stratégia keretében meghatározott céloknak megfelelően 2021 októberéig engedélyezni fognak, amennyiben a végleges adatok bizonyítják a készítmények biztonságosságát, minőségét és hatásosságát. A termékek a következők:

Új, a Covid-19 kezelésére vonatkozó javallat meglévő gyógyszerek esetében:

- a baricitinib immunszuppresszáns (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer), amelyet az *Eli Lilly* társaság állít elő: a forgalombahozatali engedélynek a Covid-19 kezelésére vonatkozó javallattal való kiegészítése jelenleg értékelés alatt áll.

Folyamatos értékelés alatt álló, újonnan kifejlesztett monoklonális antitestek (a folyamatos értékelés egy új szabályozó eszköz az ígéretes készítmények értékelésének felgyorsítására népegészségügyi szükséghelyzet esetén):

- az *Eli Lilly* által előállított bamlanivimab és etesevimab kombinációja: folyamatos értékelés alatt;
- a *Regeneron Pharmaceuticals* és az *F. Hoffman-La Roche* vállalat által gyártott casirivimab és imdevimab kombinációja: folyamatos értékelés alatt;
- a *Celltrion* által előállított regdanivimab: folyamatos értékelés alatt;
- a *GlaxoSmithKline* és a *Vir Biotechnology* vállalat által előállított sotrovimab: folyamatos értékelés alatt.

A portfólió hozzá fog járulni ahhoz a célkitűzéshez, hogy októberig három, az év végéig pedig esetleg további két új gyógyszer kapjon engedélyt. Az Európai Gyógyszerügynökség 2021 végéig további folyamatos értékelési eljárásokat fog kezdeményezni az ígéretes terápiás készítmények tekintetében, a kutatási és fejlesztési eredmények függvényében.

A terápiás készítményekkel foglalkozó első gyógyszeripari kapcsolatépítő rendezvényt 2021. július 12–13-án tartják annak érdekében, hogy az engedélyezett készítményeket minél hamarabb megfelelő mennyiségben lehessen előállítani.