L'EMA évalue le remdesivir pour une éventuelle AMM conditionnelle

Compte Test - 2020-06-14 21:40:59 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne du médicament (EMA) vient d'annoncer qu'elle a reçu une première demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle pour le traitement du Covid-19 par le remdesivir, un antiviral produit par le laboratoire américain Gilead Sciences qui fait actuellement l'objet d'une évaluation. Le remdesivir a montré une efficacité in vitro contre le Sars-CoV-2. Il n'est actuellement disponible pour les patients atteint de Covid-19 que dans le cadre d'essais cliniques et d'usage compassionnel. L'essai clinique a fait l'objet d'une publication au «New England Journal of Medicine» dont les auteurs ont conclu à la supériorité du remdesivir par rapport au placebo en termes de délai de récupération chez des patients Covid-19 hospitalisés présentant des signes d'infection respiratoire. Quelque 1.059 patients ont été inclus. 538 ont reçu du remdesivir et 521 un placebo. Le temps de récupération des patients était de 11 jours, soit 4 jours de moins que les sujets qui n'en ont pas eu. En ce qui concerne la mortalité, la différence n'était pas significative entre les deux groupes. «L'évaluation des avantages et des risques du remdesivir est en train d'être réalisée dans un délai réduit et un avis pourrait être émis dans quelques semaines, en fonction de la solidité des données soumises et de la nécessité ou non de fournir des informations supplémentaires pour étayer l'évaluation», a indiqué l'Agence européenne. Une première évaluation a eu lieu entre le 30 avril et le 15 mai. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a évalué les données préliminaires de plusieurs études cliniques menées sur le remdesivir ainsi que les données des différents programmes d'usage compassionnel. En parallèle, le Comité de sécurité de l'EMA (PRAC) se penche sur l'évaluation des données relatives à la sécurité du remdesivir. Si le rapport bénéfice/risque s'avère favorable pour cet antiviral dans le traitement du Covid-19, l'EMA donnera son feu vert pour accélérer le processus d'AMM auprès de la Commission européenne.