



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 maggio 2020
EMA/257282/2020

L'EMA raccomanda di estendere l'uso compassionevole di remdesivir ai pazienti non sottoposti a ventilazione meccanica

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato di estendere l'uso compassionevole del medicinale sperimentale remdesivir per consentire il trattamento di un maggior numero di persone affette da COVID-19 di grado severo.

Oltre ai pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva, le raccomandazioni sull'uso compassionevole comprendono ora il trattamento dei pazienti ospedalizzati che necessitano di ossigeno supplementare, ventilazione non invasiva, dispositivi per ossigenoterapia ad alti flussi o ECMO (ossigenazione extracorporea a membrana).

Le raccomandazioni aggiornate si basano sui risultati preliminari dello [studio NIAID-ACTT](#), che suggeriscono un effetto benefico di remdesivir nel trattamento di pazienti ospedalizzati con COVID-19 di grado severo. L'EMA sta attualmente valutando questi dati nel contesto della [revisione ciclica](#) di remdesivir.

Sulla base dei risultati preliminari di un altro studio (GS-US-540-5773) è stata anche introdotta una durata di trattamento pari a 5 giorni in aggiunta al ciclo più lungo di 10 giorni, il che suggerisce che per i pazienti che non necessitano di ventilazione meccanica o ECMO, il ciclo di trattamento può essere ridotto da 10 a 5 giorni senza che si verifichi alcuna perdita di efficacia. I pazienti che ricevono un ciclo di trattamento di 5 giorni ma non mostrano un miglioramento clinico potranno continuare a ricevere remdesivir per altri 5 giorni. La possibilità di ridurre la durata del trattamento inoltre permetterà a un numero maggiore di pazienti di ricevere questo medicinale, la cui richiesta è molto elevata in tutto il mondo.

Sebbene la commercializzazione di remdesivir non sia ancora stata autorizzata nell'Unione europea, le raccomandazioni per l'uso compassionevole garantiranno l'accesso al medicinale da parte di alcuni pazienti affetti da COVID-19 di grado severo, mentre l'EMA valuterà i dati sui benefici e i rischi del medicinale. Una volta completata la valutazione, l'EMA formulerà una raccomandazione sulla possibilità o meno di concedere a remdesivir l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per maggiori informazioni è possibile consultare il [documento di sintesi](#) sull'uso compassionevole e le [condizioni d'uso](#) di remdesivir.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sul medicinale

Remdesivir è un medicinale antivirale che è oggetto di studio per il trattamento della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19). Si tratta di un inibitore della polimerasi dell'RNA virale (un medicinale che interferisce con la produzione di materiale genetico virale, impedendo al virus di moltiplicarsi). Ha dimostrato un'ampia attività in vitro contro diversi virus a RNA, tra cui SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19, ed è stato originariamente sviluppato per il trattamento della malattia da virus Ebola.

Remdesivir è sviluppato da Gilead Sciences Ireland CU ed è somministrato per infusione (flebo) in vena.

Maggiori informazioni sulla procedura

Le autorità nazionali competenti possono chiedere all'EMA di formulare un parere sulle modalità per somministrare, distribuire e utilizzare determinati medicinali per uso compassionevole a norma dell'articolo 83 del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

I programmi di uso compassionevole consentono ai pazienti di avere accesso ai medicinali in situazioni di emergenza, e si aggiungono alla possibilità di arruolare i pazienti nelle sperimentazioni cliniche in corso.

Per maggiori informazioni sull'uso compassionevole consultare il sito web dell'Agenzia: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.