



## Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξασφαλίζει την πρόσβαση της ΕΕ στην ουσία ρεμδεσιβίρη για τη θεραπεία της νόσου COVID-19

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2020

Χθες η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέγραψε σύμβαση με τη φαρμακευτική εταιρεία Gilead για την εξασφάλιση θεραπευτικών δόσεων του φαρμάκου Veklury (εμπορική ονομασία της ουσίας ρεμδεσιβίρη). Το Veklury ήταν το πρώτο φάρμακο που εγκρίθηκε σε επίπεδο ΕΕ για τη θεραπεία της νόσου COVID-19. Από τις αρχές Αυγούστου και μετά, και προκειμένου να καλυφθούν οι άμεσες ανάγκες, θα διατίθενται στα κράτη μέλη και στο Ηνωμένο Βασίλειο παρτίδες του φαρμάκου Veklury, με τον συντονισμό και τη στήριξη της Επιτροπής.

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, δήλωσε: «*Τις τελευταίες εβδομάδες, η Επιτροπή εργάστηκε άοκνα με την Gilead, για να καταλήξει σε συμφωνία με την οποία εξασφαλίζεται στην ΕΕ η παράδοση αποθεμάτων της πρώτης θεραπευτικής αγωγής που εγκρίθηκε κατά της νόσου COVID-19. Χθες, λιγότερο από έναν μήνα μετά την έγκριση της ρεμδεσιβίρης, υπογράφηκε σύμβαση η οποία θα επιτρέψει την παράδοση θεραπευτικών αγωγών για χιλιάδες ασθενείς από τις αρχές Αυγούστου. Η Επιτροπή χρησιμοποιεί κάθε διαθέσιμο μέσο για να εξασφαλίσει την πρόσβαση σε ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπευτικές αγωγές, ενώ παράλληλα στηρίζει την ανάπτυξη εμβολίων κατά του κορονοϊού. Η χθεσινή συμφωνία αποτελεί ένα ακόμη σημαντικό βήμα προόδου στον αγώνα μας για την αντιμετώπιση της νόσου αυτής.*»

Το [μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης](#) της Επιτροπής θα χρηματοδοτήσει τη σύμβαση, συνολικής αξίας 63 εκατ. ευρώ. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η θεραπεία περίπου 30 000 ασθενών που παρουσιάζουν σοβαρά συμπτώματα της νόσου COVID-19. Η σύμβαση θα συμβάλει στην κάλυψη των τρεχουσών αναγκών κατά τους προσεχείς μήνες, εξασφαλίζοντας παράλληλα δίκαιη κατανομή σε επίπεδο ΕΕ, βάσει κλείδας κατανομής, λαμβάνοντας υπόψη τις συμβουλές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων.

Η Επιτροπή προετοιμάζει τώρα επίσης κοινή προμήθεια για περαιτέρω εφοδιασμό με το φάρμακο, η οποία αναμένεται να καλύψει πρόσθετες ανάγκες και προμήθειες από τον Οκτώβριο και μετά.

### Ιστορικό

Στις 3 Ιουλίου η ουσία ρεμδεσιβίρη έγινε η πρώτη θεραπευτική αγωγή που εγκρίθηκε για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Η εν λόγω άδεια διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, όπως η τρέχουσα πανδημία.

Η ουσία ρεμδεσιβίρη αποτελεί θεραπευτική αγωγή κατά της νόσου COVID-19 για ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών με πνευμονία, που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) στις 8 Ιουνίου. Η σύσταση του EMA εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη μέσω της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Παρά το γεγονός ότι είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ, το φάρμακο εξακολουθεί να παρακολουθείται, για να διασφαλιστεί η ασφάλειά του. Επίσης, ζητήθηκε από την Gilead να υποβάλει στον EMA τις τελικές εκθέσεις των μελετών για την ουσία ρεμδεσιβίρη έως τον Δεκέμβριο του 2020, στο πλαίσιο των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους να μετατραπεί σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας. Έως τον Αύγουστο του 2020 αναμένεται να υποβληθούν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου, προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτή.

### Περισσότερες πληροφορίες

[Νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα](#)

[EMA και θεραπείες της νόσου COVID-19](#)

IP/20/1416

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Related media

 [Illustration 2020/2](#)