



## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τον κατάλογο 10 υποψήφιων φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 2021

Ο εμβολιασμός αποτελεί το πρωταρχικό εργαλείο μας για την προστασία από τις λοιμώξεις, τη σοβαρή νόσηση και τη νοσηλεία, και τελικά τον τερματισμό της πανδημίας. Ωστόσο, για όσους μολύνονται, τα ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 είναι ζωτικής σημασίας. Επιπλέον, τα άτομα που δεν μπορούν να εμβολιαστούν, τα άτομα που δεν έχουν ακόμη εμβολιαστεί και, σε μικρότερο βαθμό, τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί αλλά δεν έχουν επαρκή ανοσολογική απόκριση εξακολουθούν να διατρέχουν κίνδυνο.

Η διαθεσιμότητα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων για τους πληττόμενους ασθενείς είναι επί του παρόντος περιορισμένη, καθώς μέχρι στιγμής σε επίπεδο ΕΕ έχει εγκριθεί μόνο ένα προϊόν, η ρεμδεσιβίρη. Στις 6 Μαΐου 2021 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή τη [στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19](#), η οποία αφορά την έρευνα, την ανάπτυξη, την έγκριση, την παρασκευή και τη διάθεση φαρμακοθεραπευτικών μέσων. Για την καθοδήγηση των σχετικών εργασιών είναι απαραίτητη μια επισκόπηση των ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

### Ποιος καταρτίζει τον κατάλογο των 10 ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων;

Η Επιτροπή ζήτησε από την ευρωπαϊκή [ομάδα εμπειρογνομόνων](#) για τις παραλλαγές του SARS-CoV-2, και ειδικότερα από την υποομάδα της για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19, να καταρτίσει ένα ευρύτερο χαρτοφυλάκιο ελπιδοφόρων θεραπευτικών προϊόντων, τόσο εγκεκριμένων όσο και υπό ανάπτυξη, τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν στο μελλοντικό θεραπευτικό οπλοστάσιο της ΕΕ για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19.

Από την υποομάδα ζητήθηκε να προσδιορίσει κατηγορίες προϊόντων που κρίνεται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του χαρτοφυλακίου, καθώς και να καθορίσει αντικειμενικά και επιστημονικά τεκμηριωμένα κριτήρια για την επιλογή των προϊόντων. Τα κριτήρια εγκρίθηκαν από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.\* Με βάση αυτά τα κριτήρια, η υποομάδα εξέτασε στη συνέχεια τις διαδικασίες ανάπτυξης φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της Covid-19 σε παγκόσμιο επίπεδο —περισσότερα από 80 υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα σε προχωρημένο στάδιο κλινικής ανάπτυξης— και προσδιόρισε κατηγορίες με ελπιδοφόρα υποψήφια προϊόντα.

Η ομάδα απηύθυνε επίσης συστάσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ανάπτυξη και τη διάθεση φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

### Με ποια κριτήρια έγινε η επιλογή των δέκα φαρμακοθεραπευτικών μέσων;

Οι εμπειρογνώμονες έχουν προσδιορίσει αντικειμενικά και επιστημονικά τεκμηριωμένα κριτήρια για την επιλογή ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19:

- Ορθότητα της επιστημονικής προσέγγισης και της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας (φαρμακολογικό σκεπτικό): διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον δυνητικό ρόλο του φαρμάκου.
- Στάδιο ανάπτυξης: πρόοδος στην ανάπτυξη του φαρμάκου.
- Διαθεσιμότητα συναφών αποτελεσμάτων από κλινικές δοκιμές.
- Απουσία (νέων) σημαντικών προβλημάτων ασφάλειας που θα έθεταν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα του προϊόντος στην προτεινόμενη ένδειξη.
- Κλινικές ανάγκες που δεν καλύπτονται και/ή θεραπευτική προστιθέμενη αξία.
- Αποτελεσματικότητα έναντι νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 (αφορά μόνο ορισμένες κατηγορίες προϊόντων).
- Καταλληλότητα του προϊόντος για το συγκεκριμένο πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης: όσον αφορά την οδό χορήγησης, το σχήμα αγωγής, τη σύνθεση κ.λπ.
- Πρόθεση για συνεργασία σε πρώιμο στάδιο με τον EMA με σκοπό τη λήψη επιστημονικών συμβουλών (υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ).
- Υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα που βρίσκονται ήδη στο πλαίσιο της κανονιστικής

διαδικασίας: δυνητικό φάρμακο κατά της COVID-19 το οποίο βρίσκεται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από τον EMA ή υπό κυλιόμενη επανεξέταση.

- Ο συνολικός αντίκτυπος που ενδέχεται να έχει το προϊόν στη θεραπεία της νόσου COVID-19.
- Πιθανότητα επιτυχίας τόσο για την επίτευξη του επιθυμητού αντικτύπου όσο και για την έγκριση στην ευρωπαϊκή αγορά.
- Χρόνος που απαιτείται για την είσοδο στην ευρωπαϊκή αγορά
- Προσέγγιση βάσει διαφοροποιημένου χαρτοφυλακίου: πέραν των επιμέρους πλεονεκτημάτων του κάθε υποψήφιου φαρμακοθεραπευτικού μέσου, το χαρτοφυλάκιο στο σύνολό του πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το φάσμα της COVID-19 και όλες τις κατηγορίες νέων ή επαναστοχευμένων φαρμάκων κατά της COVID-19.

Η ομάδα εμπειρογνομόνων επικεντρώθηκε στα επιστημονικά/ιατρικά πλεονεκτήματα των διαφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων. Ως εκ τούτου, η παρασκευή, οι όγκοι παραγωγής, οι τιμές και οι όροι πρόσβασης δεν ελήφθησαν υπόψη επί του παρόντος. Ωστόσο, οι πτυχές αυτές θα ληφθούν υπόψη κατά την ανάπτυξη των μέσων στήριξης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως περιγράφονται στη [στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19](#).

Τα κριτήρια δεν είναι πανομοιότυπα με εκείνα που χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση του πρώτου καταλόγου των 5 ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων, ο οποίος βασιζόταν σε ένα και μόνο κριτήριο, συγκεκριμένα το εάν το υποψήφιο φαρμακοθεραπευτικό μέσο βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο στην κανονιστική διαδικασία έγκρισης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) (υπό κυλιόμενη επανεξέταση ή με υποβληθείσα αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας). Στη διαδικασία κυλιόμενης επανεξέτασης του EMA περιλαμβάνονται προϊόντα με ελπιδοφόρα προκαταρκτικά αποτελέσματα κλινικών μελετών.

### **Ποια είδη φαρμακοθεραπευτικών μέσων έχουν επιλεγεί;**

Κατά την επιλογή των 10 πλέον ελπιδοφόρων υποψηφίων, οι εμπειρογνώμονες επικεντρώθηκαν στις κατηγορίες προϊόντων με τον υψηλότερο δυνητικό αντίκτυπο στην πανδημία: προϊόντα που αποτρέπουν τη μόλυνση ατόμων που εκτίθενται στον ιό, που περιορίζουν την ανάγκη νοσηλείας και προλαμβάνουν τη μεταβολή της κατάστασης των νοσηλευόμενων ασθενών σε κρίσιμη ή τη θανατηφόρο κατάληξή τους.

Από τον έλεγχο με βάση τις εν λόγω απαιτήσεις προέκυψαν τρία είδη προϊόντων: αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα, αντιικά φάρμακα για χορήγηση από το στόμα και ανοσορυθμιστές. Εξακολουθούν να απουσιάζουν στοιχεία υψηλής ποιότητας σχετικά με άλλες θεραπείες, καθώς και στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων για τη θεραπεία της «μακράς COVID-19».

Τα **αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα** μιμούνται τα φυσικά αντισώματα που παράγονται από το ανοσοποιητικό σύστημα ενάντια στον κορονοϊό. Συνιστούν φυσικά και ως εκ τούτου ασφαλή φάρμακα. Τα αντισώματα παραμένουν στο αίμα για κάποιο χρονικό διάστημα, όχι μόνο θεραπεύοντας το προσβεβλημένο άτομο, αλλά παρέχοντας επίσης προστασία από τη λοίμωξη. Είναι πιο αποτελεσματικά στα αρχικά στάδια της λοίμωξης και χορηγούνται με ένεση. Τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορούν να αναπτυχθούν σχετικά γρήγορα και πολλά υποψήφια φάρμακα βρίσκονται ήδη σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης. Τα επιλεγθέντα πλέον ελπιδοφόρα υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα που έχουν ξεχωρίσει είναι τα εξής:

- Ronapreve: συνδυασμός δύο μονοκλωνικών αντισωμάτων, κασιριβιμάμπης και ιμδενιμάμπης, από τις Regeneron pharmaceuticals και Roche.
- Xevudy (σοτροβιμάμπη) από τις Vir Biotechnology και GSK
- Evusheld: συνδυασμός δύο μονοκλωνικών αντισωμάτων, tixagevimab (τιξαγεβιμάμπη) και cilgavimab (σιλγαβιμάμπη) από την AstraZeneca.

Τα **αντιικά για χορήγηση από το στόμα** είναι μικρά μόρια που αναστέλλουν τη δράση και τον πολλαπλασιασμό του ιού. Πρέπει να χορηγούνται το ταχύτερο δυνατόν μετά τη λοίμωξη, προτού ο ιός προκαλέσει βλάβες στους ιστούς και τα όργανα. Τα φάρμακα αυτά προορίζονται για θεραπευτική αγωγή μερικών ημερών με δισκία για λήψη από το στόμα, η χορήγηση των οποίων είναι απλή. Τα αντιικά για χορήγηση από το στόμα είναι ανθεκτικότερα στις παραλλαγές και είναι αποτελεσματικά και σε εμβολιασμένους ασθενείς. Τα επιλεγθέντα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που ξεχωρίζουν είναι τα εξής:

- Molnupiravir από τις Ridgeback Biotherapeutics και MSD (γνωστή ως Merck στις ΗΠΑ και τον Καναδά).
- PF-07321332 από την Pfizer.
- AT-527 από τις Atea Pharmaceuticals και Roche.

Οι **ανοσορυθμιστές** είναι φάρμακα που μπορούν να ρυθμίζουν την υπερβολική αντίδραση του

ανοσοποιητικού συστήματος, η οποία συνιστά έναν από τους λόγους για τους οποίους οι ασθενείς πρέπει να νοσηλεύονται. Αυτή η κατηγορία φαρμάκων παρέχει συμπτωματική θεραπεία σε ασθενείς σοβαρού σταδίου παρά τον εμβολιασμό και την αντιική θεραπεία. Έχουν υποβληθεί σε δοκιμή ορισμένοι ανοσορυθμιστές που έχουν εγκριθεί για άλλες ενδείξεις, όπως αυτοάνοσες παθήσεις ή άλλα υπερφλεγμονώδη σύνδρομα. Τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που ξεχωρίζουν είναι τα εξής:

- Actemra (τοκιλιζουμάμπη) από τη Roche.
- Kineret (ανακίνρα) από την Swedish Orphan Biovitrum.
- Olumiant (μπαριστινίμπη) από την Eli Lilly.
- Lenzilumab από την Humanigen.

### **Με ποιον τρόπο επωφελούνται τα προϊόντα από τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο φαρμακοθεραπευτικών μέσων;**

Δεν υπάρχουν ειδικά χρηματοδοτικά μέσα που να συνδέονται με το χαρτοφυλάκιο. Ωστόσο, όλοι οι σχετικοί υποψήφιοι μπορούν να επωφεληθούν από τη ρυθμιστική ευελιξία, την επιστημονική υποστήριξη από τον EMA ή τις δραστηριότητες σύναψης σχέσεων στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα, καθώς και από τις δράσεις της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) σχετικά με τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα.

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα διερευνήσει, σε συνεργασία με τους υπεύθυνους ανάπτυξης και με τα κράτη μέλη, τη δυνατότητα σύναψης συμφωνίας κοινής προμήθειας (ΣΚΠ). Για δύο προϊόντα του καταλόγου [Ronaparve από τη Regeneron pharmaceuticals και Xenvudy (σοτροβιμάμπη) από τη GlaxoSmithKline, αμφότερα αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα] έχει συναφθεί ήδη ΣΚΠ και βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη διαπραγματεύσεις για ορισμένα άλλα προϊόντα.

### **Η Επιτροπή θα επικεντρωθεί μόνο στα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των δέκα; Τι προβλέπεται για άλλα υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα;**

Όχι, η Επιτροπή δεν εστιάζει μόνο στα 10 υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα. Στον κατάλογο των 10 υποψηφίων περιλαμβάνονται τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που ξεχωρίζουν στο ευρύτερο χαρτοφυλάκιο που παρακολουθεί η Επιτροπή, με τη βοήθεια εμπειρογνομόνων. Το ευρύτερο αυτό χαρτοφυλάκιο παραμένει ενεργό και δυναμικό, και τα υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα μπορούν να προστίθενται ή να αφαιρούνται με βάση τα κλινικά δεδομένα και τα επιστημονικά στοιχεία που προκύπτουν.

Η Επιτροπή θα επικαιροποιεί τον κατάλογο ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

### **Γιατί δεν περιλαμβάνονται όλα τα φαρμακοθεραπευτικά του αρχικού καταλόγου των πέντε στον κατάλογο των δέκα;**

Η επιλογή των πέντε φαρμακοθεραπευτικών μέσων του Ιουνίου 2021 έγινε με βάση ένα μόνο κριτήριο: την πρόοδο στη κανονιστική διαδικασία έγκρισης ή, με άλλα λόγια, την πιθανότητα χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ το συντομότερο δυνατόν. Για τον κατάλογο των δέκα υποψηφίων, ωστόσο, οι εμπειρογνώμονες ανέπτυξαν ένα πιο σύνθετο και πολυπαραγοντικό σύνολο κριτηρίων. Στα κριτήρια δεν λαμβάνονταν μόνον υπόψη τα επιμέρους επιστημονικά και ιατρικά πλεονεκτήματα των υποψηφίων, αλλά ο στόχος ήταν επίσης η δημιουργία ενός ισορροπημένου χαρτοφυλακίου, με τα υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα να καλύπτουν όσο το δυνατόν περισσότερες κατηγορίες προϊόντων και ομάδες-στόχους.

Τρία από τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που περιλαμβάνονταν στον αρχικό κατάλογο των πέντε υποψηφίων —Ronaparve (κασιριβιμάμπη/ιμντεβιμάμπη), Olumiant (μπαριστινίμπη) και Xenvudy (σοτροβιμάμπη)— περιλαμβάνονται επίσης στον κατάλογο των δέκα υποψηφίων.

Στον αρχικό κατάλογο των πέντε υποψηφίων περιλαμβάνονταν ήδη τέσσερα αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία αποτελούν την κατηγορία των νέων φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της Covid-19 που μπορούν να αναπτυχθούν ταχύτερα και, ως εκ τούτου, πολλά βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης. Μετά από προσεκτική εξέταση, οι εμπειρογνώμονες επέλεξαν τρία από τα προϊόντα αυτά ως τα πλέον ελπιδοφόρα, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως η αποτελεσματικότητα έναντι παραλλαγών, η διάρκεια της προστασίας ή η οδός χορήγησης.

Το χαρτοφυλάκιο των φαρμακοθεραπευτικών μέσων θα παραμείνει ενεργό και δυναμικό, δεδομένου του αβέβαιου χαρακτήρα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, και τα νέα κλινικά δεδομένα και τα επιστημονικά στοιχεία ενδέχεται να απαιτήσουν την αναδιοργάνωσή του.

### **Πότε θα εγκριθούν τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο;**

Η κυλιόμενη επανεξέταση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την

αξιολόγηση ενός ελπιδοφόρου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο της κυλιόμενης επανεξέτασης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αρχίζει να αξιολογεί τα δεδομένα ενός υποσχόμενου προϊόντος, όταν αυτά καθίστανται διαθέσιμα, πριν από την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Στον κατάλογο των δέκα υποψηφίων, και τα τρία αντιϊικά μονοκλωνικά αντισώματα βρίσκονται υπό κυλιόμενη επανεξέταση, ενώ για το Ronapreve (κασιριβιμάμπη/ιμντεβιμάμπη) ο υπεύθυνος ανάπτυξης έχει ήδη υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Κανένα από τα αντιϊικά για χορήγηση από το στόμα δεν βρίσκεται ακόμη υπό κυλιόμενη επανεξέταση, ωστόσο ο υπεύθυνος ανάπτυξης ανακοίνωσε πρόσφατα θετικά επίσημα κλινικά δεδομένα για το molnupiravir και αναμένεται σύντομα η έναρξη της αξιολόγησης.

Έχει ήδη υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για τρεις ανοσορυθμιστές από τον κατάλογο των δέκα υποψηφίων: Kineret (ανακίνρα), Olumiant (μπαριστινιμίμη), RoActerna (τοκιλιζουμάμπη). Τα φαρμακοθεραπευτικά αυτά μέσα δεν αποτελούν φάρμακα που αναπτύχθηκαν πρόσφατα· κυκλοφορούν ήδη στην αγορά για διαφορετική ένδειξη. Για τον λόγο αυτόν, δεν είναι επιλέξιμα για κυλιόμενη επανεξέταση, αλλά επιταχύνεται η επανεξέταση, από τον EMA, της εφαρμογής τους.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση των φαρμάκων με τα συνήθη πρότυπα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται, εφόσον διαπιστωθεί θετική σχέση οφέλους-κινδύνου όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία. Για όσα έχει ήδη υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας έως το τέλος του έτους είναι θεωρητικά δυνατή, υπό την προϋπόθεση ότι τα τελικά δεδομένα των δοκιμών θα αποδεικνύουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους.

### **Τι συμβαίνει με τις συμφωνίες κοινής προμήθειας;**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή βοηθά να εξασφαλιστεί ότι τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 προμηθεύονται και παραδίδονται στα κράτη μέλη μόλις εγκριθούν, είτε σε επίπεδο ΕΕ είτε σε εθνικό επίπεδο. Έχοντας υπόψη αυτόν τον στόχο, έχουμε ήδη συνάψει τέσσερις συμφωνίες κοινής προμήθειας για την αγορά φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και θα μπορούσαμε να δρομολογήσουμε περισσότερες συμφωνίες έως το τέλος του έτους:

- για 500.000 κύκλους θεραπείας με ρεμδεσιβίρη, το μόνο φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας υπό όρους στην ΕΕ για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19 που χρειάζονται παροχή οξυγόνου. Και οι 36 συμμετέχουσες χώρες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν απευθείας τις παραγγελίες τους. Η Επιτροπή αγόρασε επίσης και διένειμε δόσεις συνολικού ύψους 70 εκατ. ευρώ από το Μέσο Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης.
- 55.000 θεραπευτικές αγωγές με μονοκλωνικά αντισώματα Ronapreve (κασιριβιμάμπη/ιμντεβιμάμπη). 22 χώρες συμμετείχαν στη διαδικασία σύναψης. Οι προμήθειες συνεχίζονται επί του παρόντος βάσει εθνικών αδειών χρήσης έκτακτης ανάγκης.
- 220.000 θεραπευτικές αγωγές με μονοκλωνικά αντισώματα Xenudy (σοτροβιμάμπη). 16 χώρες συμμετείχαν στη διαδικασία σύναψης.
- 220.000 θεραπευτικές αγωγές με μονοκλωνικά αντισώματα —συνδυασμός μπαμλανιβιμάμπης και ετεσεβιμάμπης— με 18 συμμετέχουσες χώρες.

Οι χώρες μπορούν να αποκτήσουν τα προαναφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα βάσει εθνικών αδειών έκτακτης ανάγκης.

Επιπλέον, υπάρχει συμφωνία κοινής προμήθειας για 8,4 εκατομμύρια φιαλίδια δεξαμεθαζόνης, η οποία έχει εγκριθεί από τον EMA για τη θεραπεία σε ΜΕΘ των νοσηλευόμενων ενηλίκων και εφήβων με COVID-19 που λαμβάνουν αναπνευστική υποστήριξη.

### **Ποιος είναι ο ρόλος του μηχανισμού προώθησης της καινοτομίας;**

Η Επιτροπή θα δημιουργήσει επίσης «μηχανισμό προώθησης της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακοθεραπευτικών μέσων» κατά της COVID-19, για να καταγράψει την κατάσταση και να παράσχει σαφή επισκόπηση των υπό ανάπτυξη έργων φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19, προκειμένου να στηρίξει καλύτερα τα πλέον ελπιδοφόρα έργα, από την προκλινική έρευνα έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η πλατφόρμα αυτή θα φέρει σε επαφή όλους τους σχετικούς συντελεστές, συμπεριλαμβανομένου του EMA, των εθνικών αρχών και του ιδιωτικού τομέα, με σκοπό να εντοπιστούν ελπιδοφόρα ερευνητικά έργα και τεχνολογίες καθώς και τα στάδια ανάπτυξής τους και να δοθεί καθοδήγηση σχετικά με το πού είναι καλύτερο να επικεντρωθούν οι επενδύσεις, προκειμένου να επιταχυνθεί η καινοτομία.

Θα βασιστεί στις τρέχουσες πρωτοβουλίες και επενδύσεις για την ανάπτυξη φαρμακοθεραπευτικών μέσων, σε στενή συνεργασία με τη δράση χαρτογράφησης των φαρμακοθεραπευτικών μέσων, που αποτελεί προπαρασκευαστική δράση της Ευρωπαϊκής Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης

Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA). Με βάση την επισκόπηση αυτή, θα στηρίξει την ανάπτυξη νέων και επαναστοχευμένων φαρμακοθεραπευτικών μέσων και θα βοηθήσει τα ελπιδοφόρα υποψήφια μέσα να σημειώσουν πρόοδο στα επόμενα στάδια ανάπτυξής τους, κινητοποιώντας τα κατάλληλα χρηματοδοτικά μέσα (συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων «Ορίζων Ευρώπη», InvestEU και «Η ΕΕ για την υγεία» EU4Health). Ως εκ τούτου, θα διασφαλίσει τον συντονισμό όλων των ερευνητικών έργων για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19, καθιστώντας δυνατή την τόνωση της καινοτομίας και την προώθηση της ανάπτυξης φαρμακοθεραπευτικών μέσων.

### **Πού μπορούν να απευθυνθούν οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19;**

Τη διαχείριση του χαρτοφυλακίου των φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 θα αναλάβει η HERA, η οποία βρίσκεται επί του παρόντος υπό σύσταση και θα είναι πλήρως λειτουργική έως τις αρχές του 2022. Τις προσεχείς εβδομάδες θα δημιουργηθεί ο ιστότοπος της HERA, με στοιχεία επικοινωνίας και πρακτικές οδηγίες για τις ενδιαφερόμενες εταιρείες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει επίσης καθοδήγηση σε εταιρείες που αναζητούν επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη των προϊόντων τους.

\* [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee_en)

QANDA/21/5367

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](mailto:stefan.de.keersmaecker@ec.europa.eu) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](mailto:darragh.cassidy@ec.europa.eu) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](https://ec.europa.eu/europe-direct) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](tel:0080067891011) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](mailto:ec.europa.eu/europe-direct)