



## Uniunea Europeană a sănătății: Comisia stabilește portofoliul celor mai promițătoare 10 mijloace terapeutice împotriva COVID-19

Bruxelles, 22 octombrie 2021

Aducând la bun sfârșit o acțiune esențială în cadrul Strategiei UE privind mijloacele terapeutice împotriva COVID-19, Comisia stabilește astăzi un portofoliu de 10 mijloace terapeutice potențial eficace împotriva COVID-19. Lista este stabilită pe baza unor avize științifice independente și cuprinde în principal mijloacele terapeutice potențial eficace împotriva COVID-19 care au șanse mari să fie autorizate și, prin urmare, să fie disponibile curând pe piața europeană. Aceste mijloace terapeutice vor fi disponibile cât mai rapid posibil pentru pacienții din întreaga UE, cu condiția ca siguranța și eficacitatea lor să fie confirmate de Agenția Europeană pentru Medicamente.

Vaccinarea împotriva COVID-19 reprezintă cea mai bună protecție împotriva infecției, a formei grave a bolii, a pierderilor de viați omenеști și a consecințelor pe termen lung ale bolii. Deși vaccinarea este cea mai bună modalitate de a pune capăt pandemiei și de a reveni la viața normală, ne asigurăm, în paralel, că sunt disponibile cele mai bune mijloace terapeutice împotriva COVID-19 pentru tratarea celor infectați.

Vicepreședintele pentru promovarea modului nostru de viață european, Margaritis **Schin**, a declarat: „*Întrucât continuăm să ne confruntăm cu provocarea reprezentată de COVID-19, este important să ne protejăm în plus față de vaccinare. Stabilirea celor 10 mijloace terapeutice împotriva COVID-19 va asigura faptul că cetățenii primesc cele mai promițătoare tratamente împotriva virusului.*”

Stella **Kyriakides**, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, a declarat: „*Vaccinarea este singurul instrument de prevenire a spitalizărilor și a deceselor cauzate de COVID-19 și, ca atare, este singura modalitate de a învinge această pandemie. Cu toate acestea, între timp, pacienții care suferă de COVID-19 au nevoie de tratamente sigure și eficace pentru a combate infecția, pentru a-și îmbunătăți perspectivele de recuperare rapidă, pentru a reduce spitalizările și, cel mai important, pentru a preveni pierderea de viați omenеști. Am semnat deja patru contracte de achiziții publice comune vizând diferite tratamente împotriva COVID-19 și suntem pregătiți să negociem mai multe. Obiectivul nostru este de a autoriza cel puțin trei mijloace terapeutice în săptămânile următoare și, eventual, încă două până la sfârșitul anului, precum și de a ajuta statele membre să aibă acces la ele cât mai curând posibil.*”

Strategia UE privind mijloacele terapeutice împotriva COVID-19 este o parte integrantă a activității de construire a unei puternice Uniuni Europene a sănătății și se bazează pe strategia UE privind vaccinurile, care este încununată de succes.

Un grup de [experti științifici](#) independenți a examinat 82 de mijloace terapeutice potențial eficace aflate în stadiu avansat de dezvoltare clinică și a identificat 10 dintre ele ca fiind cele mai promițătoare pentru portofoliul UE de mijloace terapeutice împotriva COVID-19, ținând seama de faptul că pentru populații diferite de pacienți, aflați în diferite stadii ale bolii, care are severități diferite, sunt necesare diferite tipuri de produse. Lista celor zece este împărțită în trei categorii de mijloace terapeutice și va continua să evolueze pe măsură ce vor apărea noi dovezi științifice:

- Anticorpi antivirali monoclonali, care sunt cel mai eficienți în stadiile timpurii ale infecției:
  - Ronapreve, o combinație de doi anticorpi monoclonali, casirivimab și imdevimab, de la Regeneron Pharmaceuticals și Roche
  - Xevudy (sotrovimab) de la Vir Biotechnology și GlaxoSmithKline.
  - Evusheld, o combinație de doi anticorpi monoclonali, tixagevimab și cilgavimab, de la AstraZeneca.
- Antivirale orale pentru utilizare cât mai repede posibil după infectare:
  - Molnupiravir, de la Ridgeback Biotherapeutics și MSD.
  - PF-07321332, de la Pfizer.
  - AT-527, de la Atea Pharmaceuticals și Roche.

- Imunomodulatori pentru tratarea pacienților spitalizați:
  - Actemra (tocilizumab), de la Roche Holding.
  - Kineret (anakinra), de la Orphan Biovitrum din Suedia.
  - Olumiant (baricitinib), de la Eli Lilly.
  - Lenzilumab, de la Humanigen.

## Etapele următoare

Șase dintre [mijloacele terapeutice](#) selectate fac deja obiectul unei revizuii pe măsură ce sunt disponibile date relevante sau producătorii lor au solicitat Agenției Europene pentru Medicamente autorizarea introducerii pe piață. Ele ar putea primi autorizația în curând, cu condiția ca datele finale să demonstreze calitatea, siguranța și eficacitatea lor.

Selectarea celor 10 mijloace terapeutice potențial eficace este independentă de, și nu înlocuiește, evaluarea științifică efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente sau autorizarea medicamentelor de către Comisia Europeană. Este posibil ca un produs selectat să nu fie autorizat în cazul în care dovezile științifice disponibile nu îndeplinesc cerințele relevante în materie de reglementare.

Toate celelalte patru mijloace terapeutice potențial eficace din listă au primit avize științifice din partea EMA și, după colectarea unui volum suficient de date clinice, pot începe să facă obiectul revizuirilor suplimentare pe măsură ce apar date relevante.

După cum s-a anunțat în Strategia privind mijloacele terapeutice, un promotor al inovării va sprijini aceste mijloace terapeutice în etapele timpurii de dezvoltare.

Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) va crea o platformă interactivă de inventariere a mijloacelor terapeutice promițătoare. O procedură de ofertare pentru proiectarea platformei a fost lansată.

În noiembrie va fi organizat un eveniment paneuropean de stabilire de contacte pentru producția industrială de mijloace terapeutice pentru a contribui la accelerarea dezvoltării unor medicamente noi și a lărgirii spectrului indicațiilor unor medicamente existente care să vizeze COVID-19, precum și pentru a mobiliza capacitatea de producție farmaceutică a UE.

## Context

[Strategia UE privind mijloacele terapeutice împotriva COVID-19](#) completează [Strategia UE privind vaccinurile](#), care rămâne principalul instrument al UE pentru a pune capăt pandemiei prin prevenirea apariției cazurilor și reducerea numărului acestora, precum și a ratei spitalizărilor și deceselor cauzate de boală.

Strategia privind mijloacele terapeutice vizează crearea unui portofoliu larg de mijloace terapeutice împotriva COVID-19 cu scopul de a dispune de trei – cinci mijloace terapeutice noi până la sfârșitul anului. Ea cuprinde întregul ciclu de viață al medicamentelor, de la cercetare, dezvoltare, selectarea celor promițătoare, aprobare reglementară rapidă, fabricare și punere la dispoziție pe scară largă, până la utilizarea finală. O primă listă de [cinci mijloace terapeutice promițătoare](#) a fost publicată în iunie 2021.

Strategia face parte dintr-o puternică [Uniune Europeană a sănătății](#), utilizând o abordare coordonată la nivelul UE pentru a proteja mai bine sănătatea cetățenilor noștri, pentru a dota UE și statele sale membre cu mijloace menite să prevină și să contracareze mai bine viitoarele pandemii, precum și pentru a îmbunătăți reziliența sistemelor de sănătate din Europa.

## Informații suplimentare

[Întrebări și răspunsuri: lista celor mai promițătoare zece terapii](#)

[Raportul subgrupului pentru mijloace terapeutice împotriva COVID-19: Portofoliul de mijloace terapeutice împotriva COVID-19 – lista celor mai promițătoare zece mijloace terapeutice potențial eficace](#)

[Răspunsul la coronavirus al Comisiei Europene: mijloacele terapeutice](#)

[Agenția Europeană pentru Medicamente – mijloace terapeutice împotriva COVID-19](#)

[Studiu de fezabilitate, proiectarea și dezvoltarea unui prototip de platformă de inventariere a mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19 disponibile în UE](#)

Persoane de contact pentru presă:

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

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

Întrebări din partea publicului larg: [Europe Direct](#) la numărul de telefon [00 800 67 89 10 11](#) sau prin [email](#)