

COMUNICADO DE IMPRENSA

Utilização de remdesivir em doentes COVID-19

Face às notícias recentemente publicadas, da OMS, relativas à possível utilização do remdesivir em doentes COVID19 desenvolvidas por um painel constituído por 28 peritos clínicos, 4 representantes de doentes e um perito em Ética, informamos que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a avaliar a situação tendo solicitado à OMS e à empresa titular todos os dados existentes.

O grupo de peritos reconheceu a necessidade de investigação adicional, em especial para aumentar o grau de evidência em grupos específicos de doentes. Assim, apoiam a manutenção do envolvimento de doentes em ensaios clínicos com remdesivir. Estes dados são, portanto, preliminares, tendo a OMS decidido manter em curso o seu estudo Solidarity.

A orientação da OMS está condicionada aos resultados dos ensaios clínicos sob a sua égide.

Na Europa, o medicamento Veklury contendo remdesivir obteve uma autorização condicional aplicável a todos os Estados-membros tendo por base os resultados de outro ensaio clínico, NIAID-ACTT-1 que mostrou melhoria no tempo de recuperação dos doentes hospitalizados com COVID-19. Os dados deste estudo foram incluídos na meta-análise acima referida. No estudo promovido pela OMS, Solidarity, o remdesivir não demonstrou efeito na duração do período de hospitalização. No entanto, estes resultados podem potencialmente dever-se a um delineamento do estudo Solidarity, que ao contrário do NIAID-ACTT-1 não é controlado por placebo nem em ocultação, não sendo adequado, nestas circunstâncias, para estabelecer uma redução do tempo para a recuperação. A FDA chegou a conclusões semelhantes e considera que o estudo Solidarity não contradiz o benefício observado no estudo NIAID-ACTT-1 (<https://www.fda.gov/media/137574/download>).

À data, a nível da Europa, entende-se que se mantêm as condições da aprovação do medicamento até à conclusão da revisão de dados que está presentemente a ser realizada pela EMA e que poderá determinar, ou não, a alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado.