

## **L'EMA SUI FARMACI ANTI-COVID19: PER LE AGENZIE REGOLATORIE MONDIALI SONO NECESSARIE PROVE SOLIDE SUI TRATTAMENTI**

AMSTERDAM\ aise\ - Le agenzie regolatorie dei medicinali internazionali hanno pubblicato ieri un rapporto che raccoglie le rispettive considerazioni sullo sviluppo di potenziali trattamenti terapeutici per COVID-19, studi clinici e programmi di uso compassionevole. Il documento presenta i risultati di un workshop sugli sviluppi terapeutici per l'infezione da nuovo coronavirus, organizzato dall'EMA – l'agenzia europea del farmaco – sotto l'egida della Coalizione Internazionale delle Agenzie Regolatorie dei Medicinali (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA). Ad oggi, spiega l'EMA, nessun medicinale ha dimostrato una chiara efficacia nel trattamento del COVID-19. I partecipanti al workshop hanno sottolineato che il modo più rapido per aiutare i pazienti è quello di “raccolgere prove solide” per determinare quali medicinali sperimentali, o impiegati per diverse indicazioni terapeutiche, siano sicuri ed efficaci per il trattamento di COVID-19. Le agenzie regolatorie hanno convenuto sul fatto che “gli studi clinici controllati, randomizzati e multicentrici rappresentano lo strumento più idoneo per generare i dati necessari per consentire lo sviluppo e l'approvazione rapida di potenziali trattamenti per COVID-19”. È stato inoltre concordato un “approccio armonizzato” per utilizzare al meglio le risorse disponibili. I partecipanti si sono impegnati a scambiare informazioni sugli studi in corso e sui relativi risultati per dare sostegno a un approccio globale. Nei prossimi mesi, l'ICMRA organizzerà un altro seminario per le agenzie regolatorie per discutere i progressi compiuti nello sviluppo dei medicinali contro l'infezione da nuovo coronavirus. Il workshop si è svolto in modalità virtuale il 2 aprile scorso, con la partecipazione di delegati da oltre 25 paesi, in rappresentanza di 28 autorità regolatorie dei medicinali a livello mondiale, nonché di esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione Europea per discutere sui possibili trattamenti (farmaci e medicinali biologici) per COVID-19. L'incontro è stato presieduto congiuntamente dall'EMA e dall'Agenzia giapponese per i medicinali e i dispositivi medici (PMDA). (aise)