

Ghidul EMA sprijină dezvoltarea de noi antibiotice

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-guidance-supports-development-new-antibiotics>

24.05.2022

Ca parte a eforturilor sale de a sprijini o abordare globală a dezvoltării de noi medicamente antimicrobiene, EMA a publicat ghidul revizuit final privind evaluarea medicamentelor de uz uman pentru tratamentul infecțiilor bacteriene.

Rezistența la antimicrobiene (AMR), care este capacitatea microorganismelor de a rezista tratamentelor antimicrobiene, în special antibioticelor, are un impact direct asupra sănătății oamenilor și animalelor și poartă o povară economică grea la nivel mondial. Numai în Uniunea Europeană (UE), este responsabilă pentru aproximativ 33.000 de decese pe an. De asemenea, se estimează că AMR costă UE 1,5 miliarde EUR pe an în costuri de asistență medicală și pierderi de productivitate.

EMA joacă un rol important în lupta împotriva RAM prin îndrumarea și sprijinirea dezvoltării de noi medicamente și abordări de tratament, în special pentru pacienții cu infecții cauzate de bacterii multirezistente, care au în prezent foarte puține opțiuni terapeutice.

Întrucât AMR este o amenințare globală, autoritățile de reglementare din UE, Statele Unite și Japonia au convenit să-și alinieze cât mai mult posibil cerințele de date respective, astfel încât dezvoltatorii de medicamente să poată concepe studii clinice care să răspundă nevoilor de dovezi ale mai multor agenții de reglementare. Documentul revizuit reflectă rezultatul acestor discuții și include, de asemenea:

- clarificări privind programele de dezvoltare clinică recomandate pentru antimicrobiene menite să răspundă unei nevoi nesatisfăcute;
- îndrumări privind studiile clinice pentru a sprijini tratamentul infecțiilor necomplicate ale tractului urinar și al gonoreei necomplicate;
- ghiduri actualizate privind afișarea datelor microbiologice și clinice privind eficacitatea în rezumatul caracteristicilor produsului.

Ghidul revizuit (https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infections-revision-3_en.pdf) este publicat împreună cu un addendum care urmărește să conducă programele de dezvoltare clinică necesare pentru a sprijini autorizarea medicamentelor pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la copii ([addendum aiming to steer clinical development programmes required to support the authorisation of medicines for treatment of bacterial infections in children.](#))

Pentru tratamentul unor infecții, rezultatele eficacității pot fi extrapolate la anumite grupe de vârstă de copii, analizând datele de eficacitate de la adulți. În actul adițional se menționează că companiile care dezvoltă noi antibiotice trebuie să dezvolte un concept de extrapolare și să ofere detalii despre acesta într-un plan de extrapolare.

Pentru unele infecții care apar numai sau mai ales la copii sub o anumită vârstă, extrapolarea datelor de eficacitate de la adulți nu este posibilă. Addendumul include îndrumări cu privire la procesele care pot fi efectuate în aceste cazuri excepționale.

Ghidul revizuit a fost în consultare publică timp de șase luni în 2019. Documentul final cu toate actualizările implementate a fost adoptat de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA la reuniunea sa din mai 2022.