



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Ottobre 2020
EMA/510891/2020

EMA avvia la prima revisione ciclica di un vaccino anti COVID-19 nell'UE

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la prima revisione ciclica (rolling review) di un vaccino anti COVID-19, sviluppato dall'azienda farmaceutica AstraZeneca in collaborazione con l'Università di Oxford.

L'avvio della revisione ciclica rappresenta l'inizio della valutazione scientifica, da parte del comitato, del primo set di dati sul vaccino provenienti da studi di laboratorio (dati non clinici). Tuttavia, ciò non significa che si possano già trarre conclusioni sulla sua sicurezza ed efficacia, dal momento che gran parte dei dati deve ancora essere presentata.

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori di cui l'Agenzia si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Nel caso della revisione ciclica, il CHMP provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima di stabilire se la domanda completa di AIC possa essere presentata dall'azienda.

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica del vaccino si basa sui risultati preliminari di studi non clinici e di studi clinici preliminari che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e cellule T (cellule del sistema immunitario, ossia le difese naturali dell'organismo) che colpiscono il virus.

Al momento sono in corso studi clinici di grandi dimensioni che coinvolgono diverse migliaia di persone e i cui risultati saranno disponibili nelle settimane e nei mesi a venire. Questi risultati forniranno informazioni sull'efficacia del vaccino in termini di protezione contro il COVID-19 e saranno valutati in cicli successivi di revisione. Saranno inoltre esaminati tutti i dati disponibili sulla sicurezza del vaccino derivanti dagli studi clinici, nonché i dati sulla sua qualità (come i componenti e il processo di produzione).

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno della domanda formale di AIC.

EMA completerà la valutazione nel rispetto dei propri usuali standard di qualità, sicurezza ed efficacia. Sebbene non sia ancora possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al tempo risparmiato durante la revisione ciclica. Recentemente, è stato fatto ricorso alla revisione ciclica per la valutazione di Veklury (remdesivir), un farmaco per il trattamento del COVID-19.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Il vaccino, denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca, dovrebbe predisporre l'organismo a difendersi contro l'infezione da coronavirus SARS-CoV-2. Il virus si serve delle proteine presenti sulla sua superficie esterna, denominate proteine "a spuntone" (proteine spike), per penetrare all'interno delle cellule umane e diffondere la malattia. COVID-19 Vaccine AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del SARS-CoV-2. L'adenovirus di per sé non è in grado di replicarsi e non provoca malattia. Una volta iniettato, il vaccino provvede a diffondere il gene del SARS-CoV-2 nelle cellule dell'organismo. A quel punto, le cellule utilizzano il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo: anticorpi e cellule T possono lavorare insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infette, contribuendo pertanto a proteggere la persona contro il COVID-19.

Cos'è una revisione ciclica?

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori di cui EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima che venga presentata la domanda completa. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda deve presentare una domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare il proprio parere sull'eventuale autorizzazione di un medicinale o di un vaccino in tempi più brevi.