

La Unión Europea autoriza el uso de emergencia de Remdesivir en pacientes con COVID-19

El 03 de julio de 2020 la Unión Europea (UE) autorizó el uso de Remdesivir para tratar el COVID-19 luego de la que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomendara días antes la comercialización de ese fármaco al mostrar efectos positivos en el tratamiento de la enfermedad. Se concedió una autorización de comercialización condicional para el medicamento, convirtiéndolo en el primero autorizado a nivel de la UE para el tratamiento del COVID-19. La habilitación de comercialización condicional se reserva en la UE a aquellos fármacos cuyos beneficios se estiman mayores a sus riesgos, pese a no contar aún con datos completos. Dicha habilitación a su vez se concede antes del tiempo habitual que lleva la autorización de un fármaco en condiciones normales, lo que facilita el acceso rápido al producto en el contexto de una pandemia.

El 06 de julio de 2020 la EMA publicó la nueva Ficha Técnica del medicamento la cual incluye la siguiente indicación: Remdesivir está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requiere oxígeno suplementario. Si bien aún no se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 12 años y que pesen menos de 40 kg, la EMA ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Remdesivir en uno o más grupos de la población pediátrica.

Remdesivir, del laboratorio estadounidense Gilead Sciences, fue desarrollado para tratar a los pacientes con fiebre hemorrágica debido a ébola, sin éxito. Sin embargo, durante un ensayo en Estados Unidos, demostró cierta eficacia contra el COVID-19, lo que llevó a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) a emitir el 01 de mayo de 2020 su autorización para el uso de emergencia, que permitió a los médicos usar el fármaco en pacientes hospitalizados con el virus. En esta línea, el 07 de mayo el gobierno de Japón aprobó por la vía rápida el uso del medicamento para los pacientes de COVID-19, convirtiéndose en el primer fármaco que obtuvo el permiso necesario de las autoridades japonesas como tratamiento para pacientes infectados con el nuevo coronavirus.

Además de demostrar que Remdesivir disminuye el tiempo hasta la recuperación en la población general en pacientes con COVID-19, el 10 de julio la biofarmacéutica Gilead Sciences aseguró que el Remdesivir reduce un 38 % el riesgo de los pacientes críticos de morir por la enfermedad y aseveró que el medicamento está asociado con una significativa "recuperación clínica mejorada" (el 7,6% de los pacientes tratados con Remdesivir murieron en comparación con el 12,5% de los pacientes que recibieron los cuidados habituales en

este tipo de pacientes). Dichos resultados han sido presentados en la Conferencia Virtual de la COVID-19, que a su vez se enmarca en la 23ª Conferencia Internacional del Sida, según indicó la compañía en un comunicado.

Texto tomado de: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_en.pdf

<https://www.infobae.com/america/mundo/2020/07/03/la-union-europea-autorizo-el-uso-de-remdesivir-en-pacientes-con-coronavirus/>

<https://www.infobae.com/america/mundo/2020/05/07/japon-aprobo-el-uso-del-remdesivir-como-tratamiento-contr-el-covid-19/>

<https://www.infobae.com/america/agencias/2020/07/10/gilead-afirma-que-remdesivir-reduce-un-62-el-riesgo-de-muerte-por-covid-19/>