

## La EMA emite recomendación positiva para autorización de comercialización condicional del primer tratamiento para la COVID-19

Fecha de publicación: 25 de junio de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH, 17/2020

- **En España, remdesivir se ha estado utilizado para tratamiento de la COVID-19 en el contexto de ensayos clínicos y en el programa de uso compasivo**
- **La autorización condicional de un medicamento se otorga cuando satisface una necesidad médica no cubierta y el beneficio para la salud pública es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles.**
- **El titular de la autorización de comercialización debe comprometerse a proporcionar más datos clínicos que completen la información en un período determinado**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la AEMPS, ha recomendado que se otorgue una [autorización condicional a Veklury](#) (remdesivir) para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años con neumonía que requiere oxígeno.

Los datos sobre remdesivir se han evaluado aceleradamente a través de un procedimiento especial que permite, en caso de emergencias de salud pública, una evaluación de los datos a medida que están disponibles. Desde el 30 de abril 2020, se comenzó la evaluación de los datos de calidad, fabricación, no-clínicos, y clínicos preliminares así como datos sobre seguridad procedentes de la experiencia adquirida con el uso de este medicamento en los programas de uso compasivo. La evaluación del expediente del medicamento ha finalizado el 25 de junio

La autorización condicional de un medicamento significa que se considera que satisface una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Sin embargo, el titular de la autorización de comercialización debe comprometerse a proporcionar más datos clínicos que completen la información sobre eficacia y/o seguridad del medicamento tras su autorización condicional en un plazo previamente determinado. Solo cuando estos datos son positivos que concede la autorización completa.

Para caracterizar mejor la efectividad y seguridad de remdesivir, la compañía tendrá que enviar un informe final con los estudios antes de diciembre de 2020 y datos adicionales sobre su calidad así como los datos finales sobre mortalidad antes de agosto de 2020. Como el resto de los medicamentos que se autorizan, el establecimiento de un plan de gestión de riesgos asegurará la monitorización de la seguridad de remdesivir tras su autorización. Se recogerán, además, datos adicionales de seguridad y eficacia de los estudios que todavía están en marcha e informes post-comercialización.

La Comisión Europea emitirá la autorización de comercialización condicional la semana próxima para permitir la comercialización del medicamento en la UE.