**Ogłoszenie Włoskiej Agencji Leków**

Zmiany w rejestrze – przeciwciała monoklonalne COVID-19

Niniejszym informuje się użytkowników rejestrów leków podlegających monitoringowi, że po opublikowaniu oznaczenia AIFA nr 911 w GU n.187 z dnia 06.08.2021, począwszy od 08.07.2021 możliwe jest również stosowanie przeciwciała monoklonalnego sotrowimab, dla następujących wskazań terapeutycznych:

„Leczenie łagodnej lub umiarkowanej choroby koronawirusowej 2019 (COVID-19) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych nie hospitalizowanych z powodu COVID-19, którzy nie wymagają dodatkowej tlenoterapii w przypadku COVID-19 i którzy są z wysokim ryzykiem ciężkiej progresji na COVID-19”.

Ponadto, we wdrożeniu Oznaczenia AIFA nr 912, możliwe jest zastosowanie kombinacji casirivimab + imdevimab w dawce 4.000mg + 4.000mg w następujących wskazaniach terapeutycznych:

„Leczenie pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19, w tym na tlenoterapii uzupełniającej (z wyłączeniem tlenoterapii wysokoprzepływowej lub wentylacji mechanicznej), z ujemną serologią na przeciwciała SARSCoV-2 anty-Spike IgG”.

Zwraca się uwagę na fakt, że obecnie dostępne przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2, choć mają pokrywające się wskazania do stosowania, różnią się od siebie, na podstawie najnowszych danych literaturowych, zdolnością do neutralizacji różnych krążących wariantów. Wszystkie przeciwciała anty-SARS-CoV-2 dostępne we Włoszech (bamlanivamb / etesevimab, casirivimab / imdevimab i sotrovimab) utrzymują odpowiednią aktywność przeciwwirusową przeciwko alfa (linia B.1.1.7) i delta (linia B.1.617).2), natomiast aktywność neutralizująca kombinacji bamlanivamb/etesevimab, w przeciwieństwie do innych dostępnych przeciwciał monoklonalnych (casirivimab/imdevimab i sotrovimab), jest silnie hamowana wobec wariantów beta (B.1.351) i gamma (P.1). W związku z tym, jeśli nie przeprowadzono genotypowania/sekwencjonowania i biorąc pod uwagę epidemiologiczny kontekst odniesienia, należy uznać za preferowane przeciwciała monoklonalne, które są obecnie skuteczne wobec wszystkich wariantów (casirivimab/imdevimab i sotrovimab).

(W celu kontroli wariantów SARS-Cov2 krążących we Włoszech należy zapoznać się z okresowymi raportami ISS dostępnymi pod następującym linkiem: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti)

Podsumowując, lekarzom przypomina się, że recepty na zatwierdzone przeciwciała monoklonalne dla danego wskazania muszą być realizowane zgodnie z kryteriami kwalifikacji i nakazowymi określonymi w dokumentacji klinicznej, którą można pobrać w formacie .zip, z listy „Rejestrów aktywnych i PT . osiągalny z pola „Linki pokrewne”.

Wreszcie sprecyzowano, że od 10.08.2021 r. przedmiotowy, zmodyfikowany rejestr jest dostępny na platformie internetowej; w związku z tym, biorąc pod uwagę dostępność nowych produktów, regionalne kontakty proszone są o przystąpienie do autoryzacji autoryzowanych placówek medycznych, uzyskujących dostęp do systemu.

Biuro Ewidencji Monitoringu

Opublikowano: 10 sierpnia 2021