

Super batteri, corsia veloce a farmaci e vaccini

Agenzia Ue medicinali
Autorizzazioni più rapide

Accelerare lo sviluppo e l'approvazione di farmaci e vaccini contro minacce che potrebbero causare emergenze di salute pubblica, come i super batteri, tema caldo sotto i riflettori proprio questa settimana in occasione della settimana «World Amr Awareness Week» (18-24 novembre), campagna globale nata per sensibilizzare sul problema della resistenza antimicrobica. L'Agenzia europea del farmaco Ema, con la sua Emergency Task Force (Etf), è al lavoro per un nuovo approccio che migliori la consulenza scientifica per i prodotti più promettenti in fase di sviluppo mirati a contrastare minacce di salute pubblica. Nel dettaglio, con questo processo - spiegano gli esperti dell'ente regolatorio Ue - gli sviluppatori di farmaci che rientrano nell'ambito delle attività dell'Etf possono richiedere una consulenza scientifica combinata all'Ema e agli esperti in materia di sperimentazione clinica ed etica a livello nazionale. Di conseguenza, i requisiti per le sperimentazioni cliniche e l'auto-

rizzazione all'immissione in commercio di questi farmaci e vaccini saranno allineati in una fase iniziale, il che dovrebbe portare a un'autorizzazione più rapida dei trial clinici e di questi medicinali. Gli sviluppatori, evidenzia Marco Cavaleri, co-presidente dell'Etf e responsabile del Dipartimento per le minacce alla salute pubblica dell'Ema, riceveranno un chiaro contributo sia «sulla progettazione degli studi clinici per consentire la generazione di evidenze adeguate», e sia «su come questi studi debbano essere condotti in base a considerazioni normative ed etiche. Il nuovo sistema consente di fornire contemporaneamente contributi scientifici ed etici». L'approccio, chiarisce l'Ema, sarà «fondamentale per accelerare lo sviluppo e l'approvazione dei farmaci prima e durante le emergenze di salute pubblica». L'obiettivo generale è garantire l'allineamento tra i requisiti normativi per l'approvazione e la prospettiva nazionale o etica sulle domande di autorizzazione agli studi clinici. La consulenza scientifica è una fase

importante nello sviluppo di un farmaco, poiché fornisce indicazioni sui metodi e sui disegni di studio più efficaci per generare prove solide sui benefici e sui rischi di un farmaco. Questa consulenza contribuisce a garantire che gli studi clinici siano ben progettati, efficienti e generino dati significativi per la revisione normativa.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Consulenza scientifica. L'Ema in aiuto



Peso: 13%