

CHMP launched the rolling review of new “Evusheld” COVID-19 treatment

The EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has initiated the rolling review of Evusheld (also known as "AZD7442"), a combination of two monoclonal antibodies (namely tixagevimab and cilgavimab) developed by AstraZeneca AB for the prevention of COVID-19 in adults.

The rolling review is a regulatory tool used by EMA to accelerate the evaluation of a promising medicine or vaccine in the face of a health emergency. Normally, all data on the efficacy, safety and quality of a medicine or vaccine and all required documentation must be submitted at the beginning of the evaluation as part of a formal marketing authorisation application. In the case of a rolling review, the CHMP reviews the data as soon as they are available. Once the CHMP determines that the available data are sufficient, the company may submit a formal application.

By reviewing data as soon as they become available, the CHMP can give an opinion on the authorisation of a medicine more quickly. EMA will then have to assess Evusheld's compliance with the efficacy, safety and quality standards required by EU law.

Therefore, while it is not possible to foresee the timeframe for the procedure, this should be shorter than usual, due to the results already achieved during the rolling review.

Note: this briefing is only intended as a general statement and is not legal advice. Please feel free to contact your usual point of reference at Jacobacci or send an email to infotorino@jacobacci-law.com

Avviata la rolling review del nuovo trattamento anti COVID-19 “Evusheld”

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA ha avviato la rolling review di Evusheld (anche noto come “AZD7442”), ossia un’associazione di due anticorpi monoclonali (specificamente tixagevimab e cilgavimab) sviluppata da AstraZeneca AB ai fini della prevenzione di COVID-19 nei soggetti adulti.

La rolling review è uno strumento regolatorio di cui EMA si avvale per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti in pendenza di un’emergenza sanitaria. Di norma, tutti i dati sull’efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale o di un vaccino e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all’inizio della valutazione nell’ambito di una formale domanda di autorizzazione all’immissione in commercio. In caso di rolling review, il CHMP provvede ad esaminare i dati non appena disponibili. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l’azienda può presentare una domanda formale.

Grazie alla possibilità di esaminare i dati non appena questi diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull’autorizzazione di un medicinale in tempi più brevi. EMA dovrà, quindi, valutare il rispetto da parte di Evusheld degli standard di efficacia, sicurezza e qualità richiesti dalla normativa UE.

Pertanto, pur non essendo possibile prevedere i tempi per l’espletamento della procedura, le tempistiche dovrebbero essere più brevi rispetto a quelle ordinarie, grazie al lavoro già svolto durante la rolling review.

Nota: la presente non costituisce parere legale. Per maggiori informazioni, non esitate a contattare il vostro consueto contatto dello studio o inviate un'email a infotorino@jacobacci-law.com.