



欧洲药品管理局人用药品委员会 (CHMP) 给出积极意见, 建议授予 COVID-19 治疗药物 Veklury® (瑞德西韦) 上市许可

- 如果获得欧洲委员会的批准, 瑞德西韦将成为欧洲截至目前唯一拥有上市许可的直接抗病毒药物-

美国加利福尼亚州福斯特市, 2022 年 7 月 22 日——吉利德科学宣布, 欧盟委员会 (EC) 人用药品委员会 (CHMP) 基于 Veklury® (瑞德西韦) 完成最后一项特定义务, 给出积极意见, 建议授予瑞德西韦上市许可 (不再受特定义务约束)。

瑞德西韦早前于 2020 年 7 月获欧盟委员会授予有条件上市许可, 用于治疗肺炎且需要辅助氧疗 (起始治疗时需低流量或高流量吸氧或其他无创通气) 的 COVID-19 成人及青少年 (12 岁及以上, 体重至少 40 公斤) 患者。2021 年 12 月, 有条件上市许可的范围扩大至不需要辅助供氧、疾病进展高危的 COVID-19 成人患者。欧盟委员会将审评 CHMP 的这一建议, 一旦通过, 瑞德西韦将获得完全上市许可, 用于治疗 COVID-19 患者。

吉利德科学全球首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示: “我们很高兴欧盟委员会对瑞德西韦的上市许可给出了积极意见。对于 SARS-CoV-2 病毒的变异, 瑞德西韦可持续表现出持久的抗病毒活性, 已成为住院患者使用最多的抗病毒药物。疫情大流行 2 年多以来, 确保有效治疗药物的可及性至关重要。瑞德西韦是 COVID-19 住院患者的标准抗病毒药物, 我们对此非常自豪, 也将继续努力确保更多有需要的患者可以受益。我们期待欧盟委员会的最终决定。”

CHMP 的这一积极意见基于瑞德西韦履行的最后一项具体义务, 其中包括对体外数据等病毒学数据的审评, 结果显示瑞德西韦对 Alpha、Beta、Gamma、德尔塔和奥密克戎 (BA.1 和 BA.2) 等新冠变异株保持了活性。此外, CHMP 审评了一项针对瑞德西韦当前风险效益的评估, 此项评估考虑了自最初获得有条件上市许可后积累的有效性和安全性数据, 结果支持瑞德西韦由有条件上市许可转为完全上市许可。

在欧洲经济区 (EEA), 瑞德西韦是唯一获批的抗病毒药物, 可同时用于有肺炎且需要辅助氧疗 (低流量或高流量吸氧或其他无创通气) 的 COVID-19 成人的青少年患者, 以及不需要辅助供氧、疾病进展高危的 COVID-19 成人患者。

*Veklury(瑞德西韦)目前尚未在中国获批