

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

**Η GILEAD SCIENCES ΥΠΕΓΡΑΨΕ ΝΕΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΚΟΙΝΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑ
REMDESIVIR.**

-- Η νέα συμφωνία επιτρέπει την ταχεία και ισότιμη πρόσβαση στα κλινικά οφέλη του remdesivir σε κατάλληλους ασθενείς με COVID-19 στις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ --

Foster City, Καλιφόρνια, 19 Ιουλίου 2022 - Η Gilead Sciences και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέγραψαν σήμερα νέα «Συμφωνία Κοινής Προμήθειας» (Joint Procurement Agreement) που θα διασφαλίσει την ταχεία και ισότιμη πρόσβαση στο remdesivir, στις χώρες της ΕΕ και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ).

Η Συμφωνία καλύπτει την προμήθεια του remdesivir τους επόμενους δώδεκα μήνες με δυνατότητα επεκτάσεώς της στο μέλλον για ακόμη έξι μήνες. Ακολουθεί τη λήξη της αρχικής «Συμφωνίας Κοινής Προμήθειας», της πρώτης που υπογράφηκε τον Οκτώβριο 2020 για φάρμακο που αποδείχθηκε αποτελεσματικό για την θεραπεία της COVID-19.

«Χαιρετίζουμε αυτή τη νέα Συμφωνία Κοινής Προμήθειας για το remdesivir, η οποία θα συνεχίσει να βοηθά τις κυβερνήσεις σε όλη την Ευρώπη να διασφαλίσουν ταχεία πρόσβαση σε αυτήν την κρίσιμη θεραπεία», δήλωσε η Johanna Mercier, Chief Commercial Officer, Gilead Sciences. «Το remdesivir αποτελεί την πρότυπη αντιική θεραπεία (standard of care) στη φροντίδα κατάλληλων ασθενών που νοσηλεύονται με COVID-19 σε ένα φάσμα κλινικών εκδηλώσεων και σοβαρότητας της νόσου όπως περιγράφονται στις ενδείξεις του. Βοήθησε εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς σε όλη την Ευρώπη να αναρρώσουν γρηγορότερα και να μειωθούν οι παραμονές στο νοσοκομείο, γεγονός που δημιουργεί εξοικονόμηση πόρων για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Μετά την πρόσφατη διευρυμένη ένδειξη σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εξέλιξης της νόσου, το remdesivir έχει τώρα τη δυνατότητα να βοηθήσει ακόμη περισσότερους ασθενείς, γι' αυτό χαιρόμαστε που αυτή η Συμφωνία Κοινής Προμήθειας θα διασφαλίσει ότι το remdesivir είναι διαθέσιμο σε ασθενείς όταν το χρειάζονται».

Στην ΕΕ και τον ΕΟΧ το remdesivir αποτελεί το μόνο αντιικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία της COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με πνευμονία που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο (οξυγόνο χαμηλής ή υψηλής ροής ή άλλος μη επεμβατικός αερισμός). Τον Δεκέμβριο του 2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επέκτεινε την ένδειξη για το remdesivir ώστε να συμπεριλάβει ενήλικες που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19.

Η διευρυμένη ευρωπαϊκή υπό όρους άδεια κυκλοφορίας υποστηρίχθηκε από τα αποτελέσματα μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο δοκιμής Φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός τριήμερου κύκλου χορήγησης remdesivir για τη θεραπεία της COVID-19 σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για εξέλιξη της νόσου. Σε αυτή τη μελέτη, το remdesivir επέδειξε μια στατιστικά σημαντική μείωση κατά 87% στον κίνδυνο για το σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο νοσηλείας που περιλάμβανε νοσηλεία σχετιζόμενη με COVID-19 ή θάνατο από κάθε αιτία έως την Ημέρα 28 (0,7% [2/279]) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (5,3% [15/283]) $p=0,008$. Στη μελέτη δεν υπήρξαν θάνατοι σε κανένα από τα δύο σκέλη μέχρι το πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Η μελέτη αποτέλεσε επίσης τη βάση για την επικαιροποίηση των κατευθυντηρίων οδηγιών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τη θεραπευτική της COVID-19, οι οποίες πλέον συνιστούν υπό όρους το remdesivir για χρήση σε ασθενείς με μη σοβαρή λοίμωξη COVID-19 με τον υψηλότερο κίνδυνο νοσηλείας.

Σχετικά με το remdesivir

Το remdesivir είναι ένα νουκλεοτιδικό ανάλογο που αναπτύχθηκε από την Gilead, βασισμένο σε περισσότερο από μια δεκαετία αντιϊκής έρευνας της εταιρείας. Το remdesivir αποτελεί αντιικό πρότυπο θεραπείας φροντίδας των νοσηλευόμενων ασθενών με COVID-19 και είναι μια συνιστώμενη θεραπεία για τη μείωση της εξέλιξης της νόσου σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εξέλιξης της νόσου. Το remdesivir έχει καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας και ελάχιστες αλληλεπιδράσεις φαρμάκων σε διαφορετικούς πληθυσμούς. Μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της εξέλιξης της νόσου σε ένα ευρύ φάσμα σοβαρότητας της νόσου και να επιτρέψει στους ασθενείς να αναρρώσουν γρηγορότερα, απελευθερώνοντας περιορισμένους νοσοκομειακούς πόρους και δημιουργώντας οικονομίες στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Το remdesivir είναι ένα νουκλεοτιδικό ανάλογο που αναστέλλει άμεσα την αντιγραφή του ιού στο εσωτερικό του κυττάρου στοχεύοντας την πολυμεράση RNA του ιού SARS-CoV-2. Εργαστηριακές δοκιμές in vitro σε πολλαπλές ανεξάρτητες μελέτες δείχνουν ότι το remdesivir

συνεχίζει να διατηρεί δραστηριότητα κατά του SARS-CoV2 καθώς εξελίσσεται, συμπεριλαμβανομένης της παραλλαγής Omicron και των υποπαραλλαγών της BA.1 και BA.2. Καθώς εμφανίζονται νέες παραλλαγές του SARS-CoV-2 που προκαλούν ανησυχία σε όλο τον κόσμο, η Gilead αξιολογεί συνεχώς την αποτελεσματικότητα του remdesivir έναντι των παραλλαγών του ιού.

Το remdesivir έχει εγκριθεί ή εξουσιοδοτηθεί για προσωρινή χρήση σε περίπου 50 χώρες παγκοσμίως. Μέχρι σήμερα, το remdesivir και το γενόσημό του έχουν διατεθεί σε περισσότερους από 11 εκατομμύρια ασθενείς σε όλο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 7 εκατομμυρίων ανθρώπων σε 127 χώρες μεσαίου και χαμηλού εισοδήματος μέσω του εθελοντικού προγράμματος αδειοδότησης της Gilead. Αυτές οι άδειες παραμένουν επί του παρόντος χωρίς δικαιώματα, αντανακλώντας την υπάρχουσα δέσμευση της Gilead να επιτρέψει την ευρεία πρόσβαση των ασθενών στο remdesivir.

Σχετικά με την Gilead Sciences, Inc.

Η Gilead Sciences είναι μία πρωτοπόρος βιοφαρμακευτική εταιρεία, η οποία ερευνά και αναπτύσσει καινοτόμες θεραπείες σε τομείς με σημαντικά θεραπευτικά κενά. Αποστολή της εταιρείας είναι να προάγει τη θεραπευτική φροντίδα των ανθρώπων που πάσχουν από ασθένειες απειλητικές για τη ζωή σε όλο τον κόσμο. Η Gilead δραστηριοποιείται σε περισσότερες από 35 χώρες ανά τον κόσμο, με έδρα το Foster City της Καλιφόρνια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Gilead Sciences παρακαλούμε επικοινωνήστε μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GR-MEDICAL@gilead.com ή καλέστε στο +30 210 8930100.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Gravity the Newtons

Λίνα Κορομάντζου

lina.koromantzou@gravitythenewtons.gr

Τηλ. +30 6942253391

Gilead Sciences

Βίκυ Τσάμη

vasiliki.tsami@gilead.com