

## **Ο FDA ενέκρινε την εμπορική διάθεση του πρώτου διαγνωστικού τεστ για το νέο κορωνοϊό μέσω της διαδικασίας της DE NOVO αξιολόγησης**

Μέχρι τώρα, τα χρησιμοποιούμενα διαγνωστικά τεστ για την COVID-19 έχουν λάβει μόνο άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης (EUA) από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Στις 17 Μαρτίου 2021, για πρώτη φορά, ο FDA χορήγησε άδεια κυκλοφορίας και εμπορίας στο **τεστ BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)** της εταιρείας BioFire Diagnostics που εδρεύει στο Salt Lake City των ΗΠΑ. Οι Καθηγητές του ΕΚΠΑ **Ουρανία Τσιτσιλώνη, Δημήτριος Παρασκευής, Πέτρος Σφηκάκης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** σχολιάζουν τη σημασία αυτής της έγκρισης.

Το μοριακό τεστ BioFire RP2.1 είχε λάβει EUA από τον Μάιο 2020. Η νέα έγκρισή του όμως από τον FDA, επιτρέπει στο τεστ να διατίθεται στην αγορά και πέρα από την κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Η **de novo (δηλαδή εξ' αρχής) άδεια** που χορηγήθηκε στο BioFire RP2.1 βασίστηκε στην ανάλυση πρόσθετων δεδομένων που επιβεβαίωσαν τα χαρακτηριστικά και τη σημασία του. Συγκεκριμένα, ο FDA ανέλυσε δεδομένα από κλινική μελέτη με περισσότερα από 500 δείγματα, καθώς και πολλές άλλες αναλυτικές μελέτες, οι οποίες επικύρωσαν εκ νέου ότι το BioFire RP2.1 είναι **ασφαλές και αποτελεσματικό** στην ταυτοποίηση αλλά και τη διάκριση διαφόρων παθογόνων (ιών και βακτηρίων) που μολύνουν το αναπνευστικό σύστημα.

Ειδικότερα, το διαγνωστικό τεστ BioFire RP2.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση πολλών παθογόνων του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου και του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2, και προσδιορίζει το γενετικό υλικό ιών και βακτηρίων σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. Η πρόσφατη de novo έγκριση κυκλοφορίας του BioFire RP2.1 από τον FDA αφορά στον έλεγχο μόνο συμπτωματικών ατόμων ύποπτων για COVID-19 ή για άλλες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος. Δηλαδή μπορεί να χρησιμοποιηθεί **μόνο σε άτομα που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης** και εάν συνδυαστεί και με άλλες κλινικές και επιδημιολογικές πληροφορίες, μπορεί να βοηθήσει σημαντικά στη διάγνωση της λοίμωξης. Ο FDA τονίζει επίσης ότι τα αποτελέσματα του τεστ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση των ασθενών. Αφ' ενός, τα θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν τη σύγχρονη λοίμωξη και με άλλους μικροοργανισμούς, και τα παθογόνα που ταυτοποιούνται από το BioFire RP2.1 μπορεί να μην είναι η κύρια αιτία της νόσου. Αφ' ετέρου, τα αρνητικά αποτελέσματα του BioFire RP2.1, ιδιαίτερα κατά τα πρώτα στάδια εκδήλωσης των συμπτωμάτων, μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη με παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από το τεστ ή σε λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που ενδεχομένως να μην ταυτοποιείται στα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητη η διενέργεια πρόσθετων εργαστηριακών δοκιμασιών (π.χ. καλλιέργειες για βακτήρια και ιούς, ανοσοφθορισμός και ακτινογραφικός έλεγχος) για την ορθή αξιολόγηση ενός ασθενούς με πιθανή μόλυνση του αναπνευστικού συστήματος.

Παρόλες τις παραπάνω επιφυλάξεις, η απόφαση de novo έγκρισης του BioFire RP2.1 από τον FDA είναι ιδιαίτερα σημαντική, γιατί είναι **η πρώτη άδεια κυκλοφορίας και εμπορίας ενός διαγνωστικού τεστ για την COVID-19 μέσω της παραδοσιακής διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης που κατά κανόνα χρησιμοποιεί ο Οργανισμός**. Η διαδικασία της de novo έγκρισης πριν τη διάθεση ενός προϊόντος στη αγορά, αφορά στην υπό προϋποθέσεις αυστηρά ελεγχόμενη αξιολόγηση των τεστ ή των προϊόντων νέου τύπου που αφορούν χαμηλού ή μέτριου κινδύνου καταστάσεις. Παράλληλα με αυτή τη de novo έγκριση, ο FDA καθορίζει πλέον συγκεκριμένα κριτήρια, που ονομάζονται εξειδικευμένοι έλεγχοι, ορίζοντας τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τη σήμανση και τον έλεγχο απόδοσης των τεστ. Όταν πληρούνται οι εξειδικευμένοι έλεγχοι, και πάντα σε συνδυασμό με τους γενικής φύσεως ελέγχους, τότε τα τεστ ή τα προϊόντα μπορούν να

θεωρηθούν και ασφαλή και αποτελεσματικά. Αυτή η αυστηρότερη διαδικασία ελέγχου δημιουργεί και μια νέα ιεράρχηση στις κανονιστικές ρυθμίσεις, η οποία στην πράξη σημαίνει ότι τα επόμενα τεστ ή προϊόντα ίδιου τύπου με την ίδια προβλεπόμενη χρήση πρέπει, πριν τη διάθεσή τους στην αγορά, να καταθέσουν στον FDA αίτηση για έγκριση της μορφής 510 (k). Η αίτηση 510 (k) περιέχει στοιχεία και δεδομένα που αποδεικνύουν ότι το νέο τεστ ή προϊόν είναι τουλάχιστον ισοδύναμο σε ασφάλεια και απόδοση με κάποιο αντίστοιχο ήδη εγκεκριμένο τεστ ή προϊόν της ίδια κατηγορίας.

Η ανακοίνωση του FDA καταλήγει ότι στο άμεσο μέλλον **όλα τα τεστ που αφορούν την COVID-19 και έχουν λάβει EUA θα πρέπει να αιτηθούν και να λάβουν de novo έγκριση για κυκλοφορία και εμπορία**. Σε διαφορετική περίπτωση, τα τεστ με EUA δεν θα είναι επιλέξιμα για χρήση όταν η πανδημία σταματήσει να αποτελεί μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία.

Οι σχετικές ανακοινώσεις βρίσκονται στους συνδέσμους:

<https://www.beckershospitalreview.com/supply-chain/fda-fully-approves-first-covid-19-test.html>

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-sars-cov-2-diagnostic-test-using-traditional-premarket-review-process>