

Aggiornamento per le Associazioni Europee Emofilia

Impatto della pandemia di COVID-19

La presente dichiarazione ha lo scopo di fornire informazioni generali sulle sperimentazioni cliniche in corso di BioMarin per la terapia genica sperimentale (valoctocogene roxaparvovec) nel contesto della pandemia di COVID-19.

Con l'aumentare dei casi confermati di COVID-19, dobbiamo riconoscere l'aumento delle difficoltà e delle preoccupazioni che i partecipanti alle sperimentazioni cliniche di terapia genica di BioMarin si trovano ad affrontare. La sicurezza e il benessere dei pazienti, degli operatori sanitari e delle nostre comunità sono di somma importanza, poiché l'attuale pandemia di COVID-19 influisce sullo stato di salute e sulla sopravvivenza di molte persone in tutto il mondo.

Molti enti di regolamentazione, autorità sanitarie e dipartimenti governativi hanno emanato direttive e linee guida per aiutare gli sponsor a gestire in modo sicuro ed appropriato le sperimentazioni cliniche durante questa pandemia. BioMarin continua a condurre le sue sperimentazioni secondo queste linee guida. BioMarin mantiene contatti regolari e fornisce linee guida relative agli studi agli sperimentatori e al personale dei centri clinici di tutti i Paesi e di tutti i centri.

L'attuale pandemia e l'onere che grava sugli ospedali stanno influenzando pesantemente sul modo in cui molte società sponsor possono condurre gli studi clinici. In molti casi, i partecipanti allo studio stanno avendo difficoltà a presentarsi presso il loro centro clinico per le valutazioni e il personale ausiliario dello studio della società ha anch'esso accesso limitato.

Le visite dello studio per il programma di Sperimentazioni cliniche di terapia genica di BioMarin stanno proseguendo, ove possibile, e senza mettere a rischio i partecipanti dello studio e il personale del centro. Ove ciò non sia possibile, alcune parti della raccolta dei campioni e alcune valutazioni sono effettuate in linea con le direttive locali, regionali, e/o nazionali e con la massima attenzione al mantenimento delle opportune precauzioni di sicurezza per i partecipanti allo studio, ai quali possono essere offerte soluzioni alternative alle normali visite dello studio.

I partecipanti allo studio che sono in autoisolamento sono incoraggiati a tenersi in contatto da remoto con il personale del loro centro clinico.

Si tratta di una situazione in rapida evoluzione e si sta compiendo ogni sforzo per proseguire con il programma di sperimentazioni cliniche di terapia genica di BioMarin, pur rimanendo acutamente consapevoli della sicurezza dei partecipanti allo studio e del personale del centro.

Ringraziamo e siamo molto grati a tutti i partecipanti e al personale dello studio per il loro contributo e impegno in questo programma, specialmente durante questa pandemia.

Le migliori fonti d'informazione sul proseguimento della partecipazione e le cure per tutti i partecipanti dello studio direttamente colpiti dall'attuale pandemia, sono il loro medico dello studio e il personale del centro. Le informazioni su problematiche più generali riguardanti il COVID-19 e l'emofilia sono disponibili sui siti Web delle associazioni di pazienti.



Per ulteriori informazioni:

- Visitare il sito www.clinicaltrials.gov e digitare il codice dello studio BMN 270
- Contattare l'ufficio Informazioni Mediche di BioMarin al numero verde 00800 742 46627 o all@indirizzo.medinfoeu@bmrn.com