

Aspecte importante ale întâlnirii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(CHMP) 20-23 aprilie 2026

24 aprilie 2026

Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte nouă medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-20-23-april-2026>

Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat cinci medicamente spre aprobare în cadrul întâlnirii sale din aprilie 2026.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Cenrifki (tolebrutinib)**, pentru **tratamentul sclerozei multiple progresive secundare non-recidivante**, o boală a creierului și a măduvei spinării în care inflamația distruge învelișul protector din jurul nervilor și nervii înșiși.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cenrifki>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentul de terapie genică **Itvisma (onasemnogene abeparvovec)**, pentru **tratamentul atrofiei musculare spinale**, o boală ereditară rară și gravă care provoacă slăbiciune și atrofie musculară.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/itvisma>

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Redemplo (plozasiran)** în **tratamentul adulților cu sindrom de chilomicronemie familială**, o boală rară ereditară care împiedică organismul să descompună lipidele (grăsimile). Acest medicament oferă o nouă opțiune de tratament pentru pacienții cu nevoi medicale neacoperite ridicate. Vedeți mai multe detalii în anunțul de știri din grila de mai jos.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/redemplo>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-reduce-triglycerides-adults-familial-chylomicronaemia-syndrome>

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Rexatilux (ranibizumab)**, un medicament biosimilar pentru **tratamentul mai multor boli oculare care cauzează deficiențe de vedere**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rexatilux>

Un medicament generic, **Palbociclib Viatris (palbociclib)**, a primit un aviz pozitiv pentru **tratamentul cancerului de sân**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris>

Recomandări privind extinderea indicațiilor terapeutice pentru nouă medicamente

Comitetul a recomandat extinderea indicațiilor pentru nouă medicamente deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Agamree, Aquipta, Crysvita, Comirnaty, Inaqovi, Opdivo, Privigen, Skyrizi și Venclyxto.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/agamree>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/aquipta>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/crysvita>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/comirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/inaqovi-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/privigen>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/skyrizi>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/venclyxto>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/venclyxto-0>

Retragerea cererilor

O cerere inițială pentru o autorizație de punere pe piață **a fost retrasă. Viokat (diazoxidcolină)** a fost dezvoltat pentru tratamentul hiperfagiei, foamei extreme care nu poate fi satisfăcută, la persoanele cu sindromul Prader-Willi, o afecțiune genetică care afectează creșterea, dezvoltarea și comportamentul.

Cererea pentru o nouă utilizare a **Pluvicto (lutețiu (177Lu) vipivotidă tetraxetan)**, un medicament pentru tratarea cancerului de prostată, pentru tratarea adulților cu mCRPC PSMA- pozitiv care nu prezintă simptome sau prezintă simptome ușoare, după ce cancerul lor s-a agravat în ciuda tratamentului cu un medicament blocant hormonal, a fost retrasă.

Documentele cu **întrebări și răspunsuri** privind retragerea acestor două cereri sunt disponibile accesând:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/viokat>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/pluvicto>

Alte actualizări

CHMP a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării **Opdualag (nivolumab/relatlimab)** pentru a **include tratamentul melanomului avansat**, un tip de cancer de piele care s-a răspândit sau nu poate fi îndepărtat chirurgical, cu niveluri de PD-L1 de 1% sau mai mari. PD-L1 este o proteină produsă de unele celule canceroase. Deși EMA nu

a recomandat această utilizare, a fost de acord ca datele relevante depuse odată cu cererea să fie incluse în informațiile despre medicament, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la date actualizate privind efectele Opdualag la pacienții cu melanom avansat cu niveluri de PD-L1 sub 1%.

Pentru mai multe informații, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri accesând:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/questions-answers-outcome-assessment-use-opdualag-treatment-advanced-melanoma_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din aprilie 2026 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al reuniunii va fi publicat în săptămânile următoare.