

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) 16-19 iunie 2025

20 iunie 2025

13 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte șase medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

13 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 13 medicamente spre aprobare în cadrul întâlnirii sale din iunie 2025.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Austedo (deutetrabenazină)**, pentru tratamentul adulților cu **diskinezie tardivă moderată până la severă**, o tulburare în care pacienții predispuși prezintă mișcări involuntare anormale rezultate din expunerea cronică sau chiar episodică la antagoniști ai receptorilor dopaminei.

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

Imreplys (sargramostim) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru o autorizație de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru tratamentul persoanelor cu **sindrom de radiații hematopoietice acute**, când măduva osoasă produce mai puține celule sanguine, ceea ce duce la un risc mai mare de infecție și sângerare, în urma expunerii acute la radiații.

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

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Ogsiveo* (nirogacestat)**, destinat tratamentului adulților cu **tumori desmoide progresive**, un tip de tumori ale țesuturilor moi care se formează în țesutul fibros, cel mai frecvent în abdomen, brațe și picioare, și care nu se răspândesc în alte locații.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Rezdiffra (resmetirom)**, pentru tratamentul adulților cu **steatohepatită asociată cu disfuncție metabolică noncirotică (MASH)**, o boală gravă în care celulele adipoase se acumulează în ficat, provocând inflamație cronică. În prezent, nu există un tratament autorizat pentru steatohepatita asociată cu disfuncție metabolică în Uniunea Europeană (UE).

<https://www.ema.europa.eu/node/261747>

Vedeți mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-against-liver-scarring-caused-type-fatty-liver-disease>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Zemcelpro* (dorocubicel / celule neexpandate din cordonul ombilical)**, o **terapie cu celule stem pentru tratarea pacienților cu malignități hematologice (canceruri ale sângelui)**. Acest medicament oferă o opțiune pentru pacienții cu cancer al sângelui care au nevoie de un

transplant de celule stem din sânge și nu au un donator adecvat. Acesta a fost susținut prin schema PRIority MEdicines (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențialul de a răspunde nevoilor medicale neacoperite.

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

Vedeți mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-stem-cell-therapy-treat-patients-blood-cancers>

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru șase medicamente biosimilare:

Mynzepli (aflibercept) și duplicatul său Afiveg (aflibercept), Vgenfli (aflibercept) și duplicatul său Eiyzey (aflibercept), pentru tratamentul degenerescentei maculare legate de vârstă și al deficienței de vedere.

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

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

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

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

Usymro (ustekinumab), pentru tratamentul psoriazisului în plăci, artritei psoriazice și bolii Crohn.

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

Vivlipeg (pegfilgrastim), pentru reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile după chimioterapia citotoxică.

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

Două medicamente generice au primit un aviz pozitiv:

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir Alafenamidă Viatriis
(emtricitabină/rilpivirină/tenofovir alafenamidă), pentru tratamentul adulților și adolescenților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-rilpivirine-tenofovir-alafenamide-viatriis>

Nintedanib Viatriis (nintedanib), pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice, al altor boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice cu fenotip progresiv și al sclerozei sistemice asociate cu boala pulmonară interstițială.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nintedanib-viatriis>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat extinderea indicației pentru șase medicamente deja autorizate în UE: **Benlysta, Cabometyx, Darzalex*, Imbruvica, Nubeqa și Sarclisa.**

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

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

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/node/261903>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru un medicament destinat utilizării în afara UE

CHMP a recomandat extinderea indicației pentru un medicament destinat utilizării în afara UE. **Inelul vaginal cu dapivirină 25 mg (dapivirină)** este un inel vaginal aprobat inițial în iulie 2020 și utilizat pentru a **reduce riscul ca femeile de 18 ani și peste să se infecteze cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) prin act sexual vaginal.** Avizul CHMP extinde indicația acestui medicament pentru a include utilizarea sa la femeile cu vârsta de peste 16 ani.

<https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/dapivirine-vaginal-ring-25-mg>

Acest medicament a fost depus în cadrul unei proceduri de reglementare cunoscute sub numele de [EU-Medicines for all \(EU-M4All\)](#), care permite EMA să sprijine consolidarea capacității de reglementare la nivel global și să contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice dincolo de UE.

Începerea reexaminării recomandărilor

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Atropine sulfat FGK (atropină)**, un medicament destinat **încetinirii progresiei miopiei la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani cu refracție sferică echivalentă (SER) în intervalul de -0,50 până la -6,00 dioptrii (D)**, a solicitat o reexaminare a opiniei negative adoptate în cadrul reuniunii Comitetului din mai 2025.

La primirea motivelor acestor solicitări, CHMP își va reexamina opiniile și va emite recomandări finale.

CHMP a început o reexaminare a recomandării sale din martie 2025 de a nu acorda o autorizație de punere pe piață pentru **Kisunla (donanemab)**, un medicament destinat tratamentului **bolii Alzheimer în stadiu incipient**. Reexaminarea a început pe 2 iunie, în urma unei solicitări din partea solicitantului.

Începerea procedurii de arbitraj (*referral*)

CHMP a început o reevaluare a medicamentelor care conțin **oxibat de sodiu** utilizate la **persoanele cu dependență de alcool pentru tratarea sindromului de sevraj alcoolic și pentru a susține abstinerea pe termen lung**. Reevaluarea a fost inițiată la cererea Agenției Franceze pentru Medicamente, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)).

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea privind sănătatea publică de mai jos:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/sodium-oxybate-containing-syrup-oral-solution-alcohol-dependence>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a ședinței CHMP din iunie 2025 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al ședinței va fi publicat în săptămânile următoare.

*Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările ca medicament orfan sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până la momentul prezent permit menținerea statutului de medicament orfan și acordarea unui termen de exclusivitate pe piață de zece ani.