

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) 21-24 iulie 2025

25 iulie 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-21-24-july-2025>

13 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 8 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Aqneursa*** (**levacetileleucină**), pentru **tratamentul bolii Niemann-Pick de tip C**, o afecțiune genetică rară, progresivă, fatală, cauzată de mutații care codifică proteinele lizozomale esențiale pentru transportul intracelular și metabolismul grăsimilor corporale, inclusiv al colesterolului. Vedeți mai multe detalii în comunicatul de la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-niemann-pick-type-c-disease>

Ekterly* (**sebetralstat**) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul atacurilor acute de angioedem ereditar**, o afecțiune rară, cronică, genetică, debilitantă și potențial letală, caracterizată prin atacuri recurente și adesea imprevizibile de umflare în multe părți ale corpului. Medicamentul se administrează oral la cel mai timpuriu semn al unui atac. Acesta este primul tratament oral pentru angioedemul ereditar recomandat pentru aprobare în Uniunea Europeană (UE), reducând povara injectării pentru pacienți și accelerând timpul dintre debutul atacului și administrarea medicamentului.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Romvimza*** (**vimseltinib**), pentru **tratamentul adulților cu tumoră tenosinovială simptomatică cu celule gigante**, o afecțiune în care țesutul care înconjoară articulațiile și tendoanele, numit mucoasă sinovială sau sinovială, se extinde anormal, formând excrescențe ale articulației.

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

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Tryngolza*** (**olezarsen**), pentru **tratamentul adulților cu sindrom de chilomicronemie familială**, o boală ereditară autosomal recesivă rară și gravă, caracterizată prin niveluri crescute de trigliceride în sânge.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Voranigo*** (**vorasidenib**), un medicament destinat **tratamentului astrocitomului sau oligodendrogliomului de grad scăzut**, două tumori cerebrale maligne rare.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Yeytuo (lenacapavir)**, pentru **profilaxia pre-expunere (PrEP) în combinație cu practici sexuale protejate, pentru a reduce riscul de infecție cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1)** dobândit pe cale sexuală la adulți și adolescenți cu risc crescut de infectare.

Acest medicament va facilita adoptarea și respectarea PrEP, deoarece trebuie administrat doar de două ori pe an prin injecție subcutanată. Comitetul a reevaluat simultan medicamentul pentru piața UE, în cadrul procedurii centralizate, și pentru țările din afara UE, în cadrul programului UE-Medicamente pentru toți (EU-M4all), care permite EMA să sprijine consolidarea capacității globale de reglementare și să contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice dincolo de UE. Vedeți mai multe detalii la:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-injection-easier-prevention-hiv-infection-eu-worldwide>

Zurzuvaе (zuranolonă) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul depresiei postpartum la adulți după naștere**.

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **patru medicamente biosimilare**:

- **Bildyos (denosumab)**, pentru **tratamentul osteoporozei și al pierderii osoase**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bildyos>
- **Bilprevda (denosumab)**, pentru **prevenirea evenimentelor scheletice la adulții cu tumori maligne avansate care implică osul**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bilprevda>
- **Eyluxvi (aflibercept)**, pentru **tratamentul degenerescentei maculare legate de vârstă și al deficienței de vedere**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eyluxvi>
- **Usrenty (ustekinumab)**, pentru **tratamentul bolii Crohn, psoriazisului în plăci și psoriazisului în plăci pediatric și artritei psoriazice**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/usrenty>

Două medicamente generice au primit un aviz pozitiv:

Macitentan Accord (macitentan) și **Macitentan AccordPharma (macitentan)**. Ambele medicamente sunt destinate **tratamentului hipertensiunii arteriale pulmonare**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/macitentan-accord>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/macitentan-accordpharma>

Aviz negativ pentru trei medicamente

Comitetul a recomandat neacordarea autorizației de punere pe piață pentru **Elevidys*** (delandistrogene moxeparvovec) pentru **tratamentul distrofiei musculare Duchenne**, o boală genetică rară, în cele din urmă letală, în care mușchii slăbesc progresiv și își pierd funcția.

Jelrix (celule formatoare de cartilaj, autologe) a primit un aviz negativ din partea CHMP pentru tratamentul defectelor cartilajului la genunchi.

CHMP a adoptat un aviz negativ pentru **Nurzigma*** (pridopidină), destinat **tratamentului adulților cu boala Huntington**, o afecțiune ereditară care se agravează în timp și provoacă moartea celulelor creierului.

Pentru mai multe informații despre aceste avize negative, consultați documentele cu întrebări și răspunsuri disponibile la:

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

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

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

Recomandări privind extinderea indicațiilor terapeutice pentru 8 medicamente

Comitetul a recomandat încă opt extinderi ale indicațiilor pentru medicamente deja autorizate în UE: **Alhemo, Baqsimi, Clopidogrel Zentiva, Invokana, mResvia, Sirturo, Taltz și Tevimbra**.

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/clopidogrel-zentiva-previously-clopidogrel-winthrop>

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

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra-2>

Retragerea cererilor

Cererile inițiale de autorizație de punere pe piață pentru **trei medicamente** au fost retrase:

Aplidin (plitidepsină), un medicament despre care se așteaptă să fie utilizat pentru **tratarea mielomului multiplu**.

Ifinwil (eflornitină), pentru **tratamentul adulților și copiilor de la un an cu neuroblastom cu risc crescut**, un tip de cancer al celulelor nervoase din diferite părți ale corpului.

Nidlegly (bifikafusp alfa / onfekafusp alfa), pentru **tratamentul pacienților adulți cu melanom complet rezecabil avansat local**.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind retragerile cererilor pentru aceste medicamente sunt disponibile la:

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

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

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

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

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Kisunla (donanemab)**, un medicament destinat **tratamentului bolii Alzheimer în stadiu incipient**. Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață la persoanele care nu au o copie a genei ApoE4, o anumită formă a genei pentru proteina apolipoproteină E sau la persoanele care au o singură copie a genei.

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

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

Concluzia procedurii de arbitraj

CHMP a aprobat recomandarea comitetului de siguranță al Agenției (PRAC) în urma unei reevaluări a reacțiilor adverse grave ale **Ixchiq, un vaccin viu atenuat împotriva chikungunya**. Restricția temporară anterioară privind vaccinarea persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste, care a fost instituită în timpul reevaluării, va fi acum ridicată. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea privind sănătatea publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ixchiq-temporary-restriction-vaccinating-people-65-years-older-be-lifted-0>

Inițierea procedurii de arbitraj

Comitetul a început o reevaluare a **Tecovirimat SIGA** pentru a lua în considerare datele emergente din studiile clinice recente care sugerează o **lipsă de eficacitate în tratamentul poxului-micobacterian (MPOX)**, o boală cauzată de virusul variolei maimuței. Reevaluarea Tecovirimat SIGA a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea privind sănătatea publică disponibilă la:

Alte actualizări

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **actualizarea compoziției vaccinurilor ARNm Comirnaty și Spikevax pentru a viza noua variantă SARS-CoV-2 LP.8.1 a virusului care provoacă COVID-19**. Revizuirea acestor vaccinuri este în conformitate cu recomandarea emisă de Grupul operativ de urgență al EMA de a actualiza vaccinurile COVID-19 pentru a viza varianta SARS-CoV-2 LP.8.1 pentru campania de vaccinare 2025/2026.

CHMP a aprobat o **modificare a compoziției Trixeo Aerosphere și a produsului său duplicat Riltrava Aerosphere pentru a înlocui gazul propulsor existent cu o alternativă gazoasă cu potențial scăzut de încălzire globală**. Aceasta este prima reformulare a unui medicament inhalator cu un gaz propulsor mai ecologic.

Comitetul a finalizat evaluarea unei cereri de **extindere a utilizării medicamentului diagnostic Neuraceq la adulți pentru monitorizarea răspunsului acestora la tratamentele care reduc plăcile de beta-amiloid**. Aceste plăci sunt aglomerări anormale de proteine care se acumulează în creierul persoanelor cu boala Alzheimer, ducând la probleme ale funcției cerebrale. Deși CHMP nu a recomandat această utilizare, a fost de acord că informațiile despre medicament trebuie actualizate, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la informații actualizate. Un document cu întrebări și răspunsuri privind actualizarea este disponibil la:

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

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din iulie 2025 este publicată pe site-ul EMA. ProcesUL-verbal al reuniunii va fi publicat în săptămânile următoare.

*Acest produs a fost desemnat ca medicament *orfan* în timpul dezvoltării sale. Desemnările de medicament orfan sunt revizuite 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 de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului.