

**Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman  
(CHMP) 9-12 octombrie 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-9-12-october-2023>

**13.10.2023**

**Șapte medicamente noi recomandate pentru aprobare**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat șapte medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din octombrie 2023.

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Agamree\* (vamorolonă)**, pentru tratamentul distrofiei musculare Duchenne, o afecțiune genetică caracterizată prin pierderea progresivă a funcției musculare.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/agamree>

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru **Elrexio\* (elranatamab)**, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat sau refractar, un cancer rar al măduvei osoase care afectează celulele plasmactice, un tip de globule albe care produce anticorpi. Acest medicament a fost sprijinit prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă suport științific și de reglementare precoce și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/elrexio>

Comitetul a acordat un aviz pozitiv pentru **Elucirem (gadopiclenol) și duplicatul său Vueway**, două medicamente de diagnostic pentru a îmbunătăți detectarea, vizualizarea și a ajuta la caracterizarea leziunilor din sistemul nervos central și din alte regiuni ale corpului, inclusiv sânul, ficatul și prostata.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/elucirem>

**Loargys\* (pegzilarginază)**, a primit o opinie pozitivă în circumstanțe excepționale pentru tratamentul hiperarginemiei, o boală rară cu semne clinice neurologice, inclusiv spasticitate, ataxie, hiperreflexie, incoordonare și convulsii.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/loargys>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Rezzayo\* (rezafungin)**, pentru tratamentul candidozei invazive, o infecție fungică gravă cauzată de *Candida*.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/rezzayo>

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Veoză (fezolinetant)**, pentru tratamentul simptomelor vasomotorii moderate până la severe (bufeuri) asociate menopauzei.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/veoză>

## Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 8 medicamente

Comitetul a recomandat **8 extensii de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): Brukinsa, Imfinzi, Jemperli, Keytruda, Praluent, Prevymis\*, Rubraca și Veyvondi.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/brukinsa>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imfinzi>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/jemperli>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/praluent>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/prevymis>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/rubraca>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/veyvondi>

## Retrageri de cereri

Două cereri de autorizare de punere pe piață au fost retrase în timpul evaluării lor: **Jivadco, pentru tratamentul cancerului de sân, și Sugammadex Lorien, pentru inversarea blocajului neuromuscular indus de rocuroniu sau vecuronium.** Documentele cu întrebări și răspunsuri privind aceste retrageri sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/jivadco>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/sugammadex-lorien>

O cerere de extindere a indicațiilor terapeutice a fost retrasă:

**RoActemra, pentru utilizarea acestui medicament în tratamentul bolilor pulmonare interstițiale, tulburări care provoacă cicatrici în plămâni, asociate cu scleroza sistemică.**

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind aceste retrageri pentru extinderea indicațiilor terapeutice sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/roactemra>

## Demararea de reexaminări

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru **Translarna\*** și **Blenrep\*** au solicitat o reexaminare a opiniilor EMA din septembrie 2023. După primirea motivelor cererilor, Agenția își va reexamina opiniile și va emite recomandări finale.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

### Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a **refuza acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru Albrioză\*** (fenilbutirat de sodiu/ursodoxicoltaurină). Acest medicament a fost destinat **pentru tratamentul sclerozei laterale amiotrofice, o boală neurologică rară care afectează celulele nervoase din creier și măduva spinării care controlează mișcarea musculară voluntară**. Pentru mai multe informații despre această opinie de reexaminare, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/albrioza>

### Începutul procedurii de arbitraj

CHMP a început o reevaluare a tuturor informațiilor disponibile cu privire la beneficiile și riscurile **Ocalivă\*** (acid obeticolic), un medicament utilizat **pentru a trata adulții cu colangită biliară primară, o afecțiune autoimună care determină distrugerea treptată a căilor biliare mici din ficat**, care poate duce la insuficiență hepatică și crește riscul de cancer la ficat.

Reevaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ocaliva>

### Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din octombrie 2023 este publicată pe site-ul web al EMA. Procesul-verbal al ședinței va fi publicat în săptămânile următoare.

---

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