

## Aspecte importante ale reuniunii

### Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 21-24 martie 2022

25.03.2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-21-24-march-2022>

#### Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat cinci medicamente pentru autorizare, la reuniunea sa din martie 2022.

Anticorpul monoclonal **Evusheld** (tixagevimab / cilgavimab) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru prevenirea COVID-19. Mai multe detalii sunt disponibile într-un anunț separat ([separate news announcement](#) – n.n. <https://www.colegfarm.ro/noutati/comunicat-ema-ema-recomanda-autorizarea-medicamentului-covid-19-evusheld>).

O nouă terapie genică, **Carvykti\*** (ciltacabtagene autoleucel), a primit un aviz pozitiv pentru o autorizație de punere pe piață condiționată pentru tratamentul mielomului multiplu. Carvykti a beneficiat de suport prin schema PRIME, platforma EMA pentru un dialog timpuriu și îmbunătățit cu dezvoltatorii de noi medicamente promițătoare care abordează nevoile medicale nesatisfăcute.

Pentru două medicamente s-au depus cereri hibride, ceea ce înseamnă că s-au bazat parțial pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și, în parte, pe date noi: **Camcevi** (leuprorelină) pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent și **Zolsketil pegylated liposomal** (doxorubicină) pentru tratamentul cancerului de sân, cancerului ovarian, mielomului multiplu progresiv și sarcomului Kaposi asociat cu SIDA.

Un medicament generic, **Amifampridine SERB** (amifampridină), a primit un aviz pozitiv din partea Comitetului pentru tratamentul sindromului miastenic Lambert-Eaton.

#### Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru cinci medicamente

Comitetul a recomandat șase extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Cabometyx**, **Jakavi**, **Keytruda** (pentru care au existat două extinderi), **Kymriah\*** și **Polivy\***.

#### Alte actualizări

La încheierea evaluării unei cereri de extindere a utilizării **Vyxeos liposomal\*** (daunorubicină/citarabină), CHMP nu a recomandat includerea tratamentului pacienților tineri (cu vârsta cuprinsă între 1 și 21 de ani) cu leucemie mieloidă acută (AML) la indicațiile autorizate. Comitetul a convenit că datele relevante din studiul prezentat împreună cu cererea

ar trebui incluse în *informațiile despre medicament* ale medicamentului, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la date actualizate privind efectele Vyxeos liposomal la pacienții cu LMA recidivantă sau refractară.

Un document cu întrebări și răspunsuri despre actualizare este disponibil la [https://www.ema.europa.eu/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-vyxeos-liposomal-treatment-relapsed-refractory-acute\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-vyxeos-liposomal-treatment-relapsed-refractory-acute_en.pdf)

## **Actualizare COVID-19**

O creștere a capacității de producție pentru vaccinul COVID-19 Comirnaty a fost aprobată de CHMP.

Ordinea de zi și proces-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din martie 2022 este publicată pe site-ul web al EMA. Procesul-verbal al reuniunii CHMP ([CHMP](#)) din februarie 2022 va fi publicat în săptămânile următoare.

## **Statistici CHMP**

Cifrele cheie de la reuniunea CHMP din martie 2022 sunt reprezentate în graficul postat la:

[https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/2022\\_03\\_chmp\\_highlights.png](https://www.ema.europa.eu/sites/default/files/2022_03_chmp_highlights.png)

---

\*Acest produs a fost desemnat ca *medicament orfan* ([orphan medicine](#)) în timpul dezvoltării sale. Desemnările ca *medicament orfan* ([Orphan designations](#)) sunt evaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) ( [Committee for Orphan Medicinal Products \(COMP\)](#) ) 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 ([market exclusivity](#)).