

**Aspecte importante ale reuniunii  
Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din  
18-21 iulie 2022 (extras)**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-18-21-july-2022>

22.07.2022

### **11 medicamente noi recomandate pentru aprobare**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 11 medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din iulie 2022.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Amvuttra\* (vutrisiran)** pentru **tratamentul adulților cu amiloidoză ereditară mediată de transtiretină**, o boală rară care pune viața în pericol și care dăunează mai multor nervi din corp.

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru **Celdoxome lipozomal pegilat (clorhidrat de doxorubicină)** pentru **tratamentul cancerului de sân metastatic, cancerului ovarian avansat, mielomului multiplu progresiv și sarcomului Kaposi**, un tip de cancer care afectează persoanele cu SIDA.

**Illuzyce (clorură de lutețiu (177lu))**, un **precursor radiofarmaceutic**, a primit un aviz pozitiv din partea CHMP. Illuzyce nu este destinat utilizării directe la pacienți și trebuie utilizat numai pentru radiomarcarea medicamentelor purtătoare care au fost special dezvoltate și autorizate pentru radiomarcare cu clorură de lutetiu.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Lupkynis (voclosporină)** pentru **tratamentul nefritei lupice**, o inflamație a rinichilor cauzată de lupus. Lupusul este o boală autoimună în care sistemul imunitar al organismului atacă țesuturile sănătoase.

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru **Mounjaro (tirzepatidă)** pentru **tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2**. Aproximativ 30 de milioane de oameni suferă de diabet în Uniunea Europeană (UE).

CHMP a emis un aviz pozitiv în circumstanțe excepționale pentru **Nulibry\* (fosdenopterină)** pentru **tratamentul deficitului de cofactor de molibden de tip A**. Aceasta este o afecțiune foarte rară care apare la scurt timp după naștere și duce la leziuni cerebrale și deces.

**Opdualag (relatlimab / nivolumab)**, destinat **tratamentului melanomului**, un tip de cancer de piele, care s-a răspândit în alte părți ale corpului și nu poate fi îndepărtat prin intervenție chirurgicală, a primit un aviz pozitiv din partea CHMP.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Tecvayli\* (teclistamab)** pentru **tratamentul adulților cu mielom multiplu recidivat și refractar**, care au primit cel puțin trei terapii anterioare. Mielomul multiplu este un cancer rar al măduvei osoase care afectează celulele plasmatică, un tip de globule albe care produce anticorpi. Tecvayli a fost sprijinit prin schema PRIority Medicines (PRIME) a EMA, care oferă suport științific și de reglementare, timpuriu și îmbunătățit pentru medicamentele care au un potențial deosebit de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților. CHMP a evaluat cererea de autorizație de punere pe piață în conformitate cu un calendar accelerat pentru a permite pacientului un acces mai rapid la acest medicament. Vezi mai multe informații în comunicatul postat la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-multiple-myeloma-patients-limited-treatment-options>

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Tezspire (tezepelumab)**, destinat ca **tratament suplimentar la pacienții adulți și adolescenți cu astm bronșic sever**. Astmul este o afecțiune cronică care afectează aproximativ 6% din populația UE.

**Vabysmo (faricimab)**, destinat **tratamentului adulților cu degenerescență maculară neovasculară legată de vârstă și deficiență de vedere din cauza edemului macular diabetic**, a primit un aviz pozitiv din partea comitetului.

Medicamentul hibrid **Thalidomide Lipomed (talidomidă)** a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul mielomului multiplu**. Medicamentele hibride se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte pe date noi.

### **Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente**

Comitetul a recomandat șase extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Genvoya, Imcivree, Retsevmo, Tecartus și Ultomiris**.

CHMP a recomandat, de asemenea, o extindere a utilizării vaccinului împotriva variolei **Imvanex** (virusul vaccinal viu modificat Ankara) pentru a include protejarea adulților împotriva variolei maimuței și a bolilor cauzate de virusul

vacciniei. Mai multe informații despre această extensie de indicație sunt disponibile la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>

## Rezultatul procedurii de arbitraj

Comitetul a recomandat ca **Rubraca (camsilat de rucaparib)** să nu mai fie utilizat ca tratament de linia a treia pentru cancerul de ovar, trompe uterine sau peritoneu cu o mutație BRCA la pacienții al căror cancer a revenit după cel puțin două chimioterapii pe bază de platină și care nu pot avea o terapie suplimentară pe bază de platină. Reevaluarea a fost efectuată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care este declanșată pentru medicamentele autorizate la nivel central în cazul problemelor de calitate, siguranță și eficacitate. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică de la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-restricting-use-cancer-medicine-rubraca>

## Actualizare Covid-19

CHMP a recomandat **extinderea utilizării vaccinului COVID-19 Spikevax** (vaccin elosomeran/COVID-19 ARNm (modificat cu nucleozide)) ca **rapel la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani**. Comitetul a aprobat, de asemenea, actualizarea *informațiilor despre medicament* pentru a afirma că stabilitatea a fost demonstrată timp de 12 luni când Spikevax este stocat în anumite condiții. CHMP a recomandat, de asemenea, aprobarea unui nou loc de producție pentru produsul finit în Madrid, Spania.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații complete de punere pe piață lui **Veklury (remdesivir)**, un **medicament antiviral utilizat pentru tratarea COVID-19**, în urma transmiterii datelor de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a îndeplini ultima obligație specifică restantă. Veklury este utilizat la adulți și adolescenți cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar. Medicamentul poate fi utilizat și la adulții care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever. Veklury a primit o autorizație de punere pe piață condiționată în iulie 2020, care a fost reînnoită ultima dată în martie 2022. Este primul tratament pentru COVID-19 pentru care CHMP a recomandat să primească o autorizație de punere pe piață completă.

---

\*Acest medicament a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările de medicamente orfane sunt evaluate 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 de zece ani de exclusivitate pe piața medicamentului.