

**Aspecte importante ale reuniunii  
Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP)  
din 8-11 noiembrie 2021 (extras)**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-8-11-november-2021>

12.11.2021

**Unsprezece medicamente noi recomandate pentru aprobare**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat unsprezece medicamente pentru aprobare, la reuniunea sa din noiembrie 2021.

**Regkirona** (regdanvimab) și **Ronapreve** (casirivimab/imdevimab) sunt primii anticorpi monoclonali care au primit aviz pozitiv din partea Comitetului, pentru tratamentul COVID-19. Mai multe detalii sunt disponibile într-un anunț separat (<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-two-monoclonal-antibody-medicines>) (nota noastră - n.n – vezi <https://www.colegfarm.ro/>).

**Tavneos\*** (avacopan) a primit aviz pozitiv pentru tratamentul pacienților adulți cu granulomatoză severă, activă, cu poliangeită sau poliangeită microscopică, un tip rar de inflamație a vaselor de sânge. Vezi mai multe detalii în anunțul EMA, accesibil la <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-class-medicine-recommended-treatment-rare-blood-vessel-inflammation> .

S-a adoptat o opinie pozitivă pentru **Lonapegsomatropin Ascendis Pharma\*** (lonapegsomatropin) pentru tratamentul deficienței hormonului de creștere la adolescenți și copii cu vârsta peste 3 ani.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționată pentru **Lumykras** (sotorasib) destinat tratamentului cancerului pulmonar fără celule mici la pacienții cu o mutație specifică, G12C, a proteinei KRAS.

S-a adoptat o recomandare pentru o autorizație de punere pe piață în circumstanțe excepționale (*n.n - un tip de autorizație de punere pe piață acordată medicamentelor pentru care solicitantul nu este în măsură să furnizeze date cuprinzătoare privind eficacitatea și siguranța în condiții normale de utilizare, deoarece afecțiunea care trebuie tratată este rară sau pentru că colectarea de*

*informații complete nu este posibilă sau nu este etică*) pentru **Tecovirimat SIGA** (tecovirimat) pentru tratamentul bolii cauzate de ortopoxvirus.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru **Uplizna\*** (inebilizumab) pentru tratamentul pacienților adulți cu tulburări din spectrul neuromielitei optice.

**Voraxaze\*** (glucarpidaza), destinat să reducă concentrația plasmatică toxică de metotrexat la adulți și copii cu eliminare întârziată a metotrexatului sau cu risc de toxicitate cu metotrexat, a primit o recomandare din partea comitetului pentru o autorizație de punere pe piață în circumstanțe excepționale.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Vyepti** (eptinezumab) pentru profilaxia migrenei la pacienții adulți care au cel puțin 4 zile cu migrenă pe lună.

**Wegovy** (semaglutidă) a primit o opinie pozitivă pentru gestionarea greutateii la persoanele cu obezitate sau care sunt supraponderale și au alte afecțiuni înrudite.

CHMP a acordat un aviz pozitiv pentru o cerere de consimțământ informat pentru tratamentul de întreținere al bolii pulmonare obstructive cronice la adulții a căror boală nu este controlată în mod adecvat cu alte medicamente: **Riltrava Aerosphere** (fumarat de formoterol dihidrat / glicopiriniu / budesonid). O cerere de consimțământ informat utilizează datele din dosarul unui medicament autorizat anterior, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv dând consimțământul pentru utilizarea datelor sale în cerere.

---

*\*Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale.*

*(n.n -[orphan medicine](#)- un medicament pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul unei afecțiuni care pune viața în pericol sau cronic debilitantă, care este rară - afectează nu mai mult de cinci din 10.000 de persoane din Uniunea Europeană- sau când medicamentul este puțin probabil să genereze profit suficient pentru a justifica cheltuielile de cercetare și dezvoltare).*

*Desemnările de medicament orfan ([Orphan designations](#)) sunt evaluate de Comitetul pentru medicamente orfane ([Committee for Orphan Medicinal Products](#) - COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până la data respectivă permit menținerea statutului de orfan și acordarea de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului ([market exclusivity](#) – n.n. perioada de 10 ani de la autorizarea de punere pe piață a unui medicament orfan în care medicamente similare pentru aceeași indicație nu pot fi introduse pe piață).*

