

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 23-26 ianuarie 2023 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-23-26-january-2023>

27.01.2023

➤ Patru medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Sotyktu (deucravacitinib)** pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți, o boală a pielii care provoacă pete roșii, solzoase.

➤ Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru trei medicamente generice:

Dapagliflozin Viartis (dapagliflozin) pentru tratamentul **diabetului zaharat de tip 2, insuficienței cardiace și bolii cronice de rinichi.**

Sitagliptin/metformin clorhidrat Sun (sitagliptin/metformin clorhidrat) pentru tratamentul **diabetului zaharat de tip 2.**

Tolvaptan Accord (tolvaptan) pentru a trata adulții cu **niveluri scăzute de sodiu din sânge cauzate de sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic.**

➤ Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șapte medicamente

Comitetul a recomandat șapte extinderi de indicație pentru medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Byfavo, Dupixent, Nubeqa, Reblozyl, Trecondi, Trulicity și Wakix.**

➤ S-a demarat o procedură de arbitraj

Comitetul a început o reevaluare a **Adakveo (crizanlizumab), un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase la pacienții cu siclemie**, în urma rezultatelor preliminare ale unui studiu care ridică întrebări cu privire la eficacitatea medicamentului. CHMP va evalua impactul acestor constatări asupra echilibrului dintre beneficiile și riscurile Adakveo și impactul posibil asupra autorizației de punere pe piață. O comunicare de sănătate publică cu privire la această procedură de arbitraj este disponibilă la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/adakveo>

➤ **Concluzia unei proceduri de arbitraj**

CHMP a aprobat măsurile recomandate de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) și a emis o opinie revizuită pentru a minimiza riscul de reacții adverse grave la **inhibitorii Janus kinazei (JAK)** utilizați pentru tratarea mai multor tulburări inflamatorii cronice. Aceste efecte secundare includ afecțiuni cardiovasculare, cheaguri de sânge, cancer și infecții grave. O comunicare de sănătate publică cu privire la această procedură de arbitraj este disponibilă la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>

➤ **Actualizare COVID-19**

Comitetul a recomandat transformarea autorizației condiționate de punere pe piață a tratamentului pentru COVID-19 **Paxlovid** într-o autorizație de punere pe piață standard.