

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(CHMP 11-14 decembrie 2023)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-11-14-december-2023-0>

Șapte medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Casgevy*** (exagamglogene autotemcel), un medicament de terapie avansată (ATMP) pentru tratamentul beta-talasemiei dependente de transfuzii și a drepaniei severe, două boli rare moștenite cauzate de mutații genetice care afectează producerea sau funcționarea hemoglobinei, proteina găsită în celulele roșii din sânge care transportă oxigenul în corp. Acesta este primul medicament care utilizează CRISPR/Cas9, o nouă tehnologie de editare a genelor. Casgevy a fost susținut prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare precoce și îmbunătățit pentru medicamentele care au un potențial deosebit de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților. Vezi mai multe detalii în anunțul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-editing-therapy-treat-beta-thalassemia-and-severe-sickle-cell-disease>

Skyclarys* (omaveloxolonă) a primit un aviz pozitiv de la CHMP pentru **tratamentul ataxiei lui Friedreich**, o boală moștenită care provoacă o serie de simptome care se agravează în timp, inclusiv dificultăți la mers, incapacitatea de a coordona mișcările, slăbiciune musculară, probleme de vorbire, leziuni la mușchiul inimii și diabet.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/skyclarys>

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Velsipity (etrasimod)**, pentru **tratamentul pacienților cu colită ulceroasă moderată până la severă**, o inflamație a intestinului gros care provoacă ulcerații și sângerări.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/velsipity>

Patru medicamente generice au primit un aviz pozitiv din partea comitetului:

- **Dabigatran etexilat Leon Farma (dabigatran etexilat)**, pentru prevenirea și tratamentul evenimentelor tromboembolice venoase (când se formează un cheag de sânge într-o venă), prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice (obstrucția vaselor de sânge) și prevenirea și tratamentul trombozei venoase profunde și embolie pulmonară;

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma>

- **Ibuprofen Gen.Orph (ibuprofen)**, pentru **tratamentul unui canal arterial permeabil semnificativ hemodinamic la nou-născuții prematuri cu vârsta gestațională mai mică de 34 de săptămâni**. Ductus arteriosus patentat apare atunci când vasul de sânge care permite sângelui să ocolească plămâni bebelușului nu se închide după naștere, provocând probleme cardiace și pulmonare copilului;
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ibuprofen-genorph>
- **Mevlyq (eribulină)**, pentru **tratamentul cancerului de sân și al liposarcomului**, un cancer rar care se dezvoltă în țesutul adipos;
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mevlyq>
- **Pomalidomide Viatris (pomalidomidă)**, indicată pentru **tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar**, un cancer al măduvei osoase.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris>

Respingerea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață condiționate în urma reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a nu reînnoi autorizația condiționată de punere pe piață pentru **Blenrep* (belantamab mafodotin)**, un medicament utilizat pentru **tratarea mielomului multiplu** (un cancer al măduvei osoase).

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disăonibilă la:

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

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru patru medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru patru medicamente care sunt deja autorizate în UE: **HyQvia, Metalyse, VeraSeal și Zinplava**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/hyqvia>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/metalyse>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/veraseal>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/zinplava>

Două opinii pozitive pentru medicamentele destinate utilizării în afara UE

CHMP a adoptat avize pozitive pentru două medicamente:

- **Arpraziquantel (arpraziquantel)**, o nouă opțiune de **tratament pentru cei aproximativ 50 de milioane de copii mici cu schistosomiază**, o boală tropicală neglijată cauzată de trematode ale sângelui (viermi trematozi) care poate provoca, pe termen lung, leziuni ale unor organe precum vezica urinară, rinichii și ficatul. Vezi

mai multe detalii în anunțul disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-young-children-parasitic-disease-schistosomiasis>

- **Fexinidazole Winthrop (fexinidazol)**, un medicament utilizat pentru a trata **triptanosomiaza africană umană**, cunoscută și sub numele de **boala somnului**. În 2018, medicamentul a primit aviz pozitiv pentru boala somnului cauzată de parazitul **trypanosoma brucei gambiense**. Avizul CHMP extinde indicația pentru acest medicament pentru a include și **tratamentul bolii cauzate de trypanosoma rhodesiense**. Ambii acești paraziți sunt transmisi de musca țețe.
<https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/fexinidazole-winthrop>

Aceste două medicamente au fost prezentate în conformitate cu o procedură de reglementare cunoscută sub numele de **EU-Medicines for all (EU-M4All)- Medicamente UE pentru toți**, care permite EMA să sprijine consolidarea capacității de reglementare la nivel mondial și să contribuie la protecția și promovarea sănătății publice dincolo de UE.

Concluzia procedurii de arbitraj

EMA a recomandat **suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru un număr de medicamente generice testate de Synapse Labs Pvt. Ltd**, o organizație de cercetare pe bază de contract (CRO) cu sediul în **Pune, India**. Recomandarea urmează unei inspecții de bună practică clinică (GCP) care a evidențiat nereguli în datele studiului și insuficiențe în documentația studiului și în sistemele și procedurile computerizate pentru gestionarea adecvată a datelor studiului. O listă a medicamentelor în cauză este disponibilă pe site-ul web al EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-list-medicines-concerned-procedure-annex-i_en.pdf)

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

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