

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din perioada 12-15 octombrie 2026

16 octombrie 2026

Şase medicamente noi recomandate pentru autorizare; alte cinci medicamente recomandate pentru extinderea indicaţiilor terapeutice

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-12-15-october-2026>

Şase medicamente noi recomandate pentru autorizare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA a recomandat autorizarea a şase medicamente în cadrul reuniunii sale din octombrie 2026.

Rasonque (daraxonrasib) a primit un aviz favorabil din partea CHMP pentru tratamentul adulţilor cu **adenocarcinom pancreatic metastatic** (cancer pancreatic care s-a răspândit), care au urmat deja cel puţin un tratament anterior. Această recomandare vine în urma unei evaluări etapizate a datelor privind Rasonque, medicament identificat ca fiind de prioritate ridicată în cadrul proiectului EMA [Cancer Medicines Pathfinder](#), având în vedere potenţialul său de a răspunde unei nevoi medicale neacoperite. Mai multe detalii puteţi găsi în comunicatul de presă disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-rasonque-metastatic-pancreatic-cancer>

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru **Foundayo (orforglipron)**, un agonist al receptorilor GLP-1 cu administrare orală, destinat **gestionării greutatei corporale şi tratamentului diabetului zaharat de tip 2 la adulţi**. Foundayo va fi disponibil sub formă de comprimate, cu administrare o dată pe zi, oferind o alternativă la agoniştii receptorilor GLP-1 injectabili sau la alte forme orale ale acestora. Mai multe detalii puteţi găsi în comunicatul de presă disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-oral-glp-1-medicine-weight-management-type-2-diabetes>

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru **Yuviwel (navepegritide)**, destinat tratamentului **acondroplaziei la copii**. Acondroplazia este o boală ereditară cauzată de o mutaţie la nivelul unei gene numite „receptor 3 al factorului de creştere a fibroblastelor” (fibroblast growth-factor receptor 3). Mutaţia afectează creşterea aproape tuturor oaselor din corp, inclusiv a craniului, coloanei vertebrale, braţelor şi picioarelor, având ca rezultat o statură foarte mică şi un aspect caracteristic.

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

Comitetul a adoptat avize favorabile pentru **două medicamente biosimilare**:

Fovlussea (ranibizumab), pentru tratamentul **degenerescenței maculare neovasculare (umede)** legate de vârstă, al **deficiențelor de vedere cauzate de edemul macular diabetic**, al **retinopatiei diabetice proliferative**, al **deficiențelor de vedere cauzate de edemul macular secundar ocluziei venelor retiniene** și al **deficiențelor de vedere cauzate de neovascularizația coroidiană**.

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

Neuzafy (filgrastim), pentru tratamentul **neutropeniei la adulți și copii**.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Kizfizo (temozolomidă)**, destinat tratamentului **adulților cu glioblastom multiform (un tip agresiv de tumoră cerebrală) și al copiilor cu gliom malign (tumori cerebrale)**. Acest medicament a fost supus unei proceduri de autorizare de tip hibrid, care se bazează, parțial, pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice efectuate pentru un produs de referință deja autorizat și, parțial, pe date noi.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kizfizo-0>

Recomandări privind **extinderea indicațiilor terapeutice pentru cinci medicamente**

Comitetul a recomandat extinderea indicațiilor pentru cinci medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **vaccinul împotriva gripei pandemice H5N1 AstraZeneca, Kyinsu, Talvey, Tryngolza și Tukysa**.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/pandemic-influenza-vaccine-h5n1-astrazeneca-previously-pandemic-influenza-vaccine-h5n1-medimmune>

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

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

Rezultatul reexaminării

În urma reexaminării avizului său inițial, comitetul și-a confirmat recomandarea de a **refuza acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Yartemlea (narsoplimab)**. Medicamentul era destinat tratamentului adulților și copiilor cu vârsta de la doi ani, care prezintă **microangiopatie trombotică asociată cu transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH)**. Microangiopatia trombotică este o complicație gravă, care poate pune viața în pericol, apărută în urma unui TCSH – o procedură prin care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem provenite de la un donator, pentru a forma o nouă măduvă osoasă care să producă celule sănătoase.

Pentru mai multe informații, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

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

Retragerea cererilor

Au fost **retrase cererile de extindere a utilizării a două medicamente**:

Ibrance (palbociclib), un medicament oncologic utilizat în tratamentul cancerului mamar, în stadiul local avansat sau metastatic. Compania și-a retras cererea de extindere a utilizării acestuia pentru tratamentul de întreținere la adulții cu cancer mamar local avansat sau metastatic, pozitiv pentru receptorii hormonali (HR+) și pozitiv pentru HER2 (HER2+).

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

Truqap (capivasertib), un medicament oncologic utilizat în tratamentul cancerului mamar local avansat sau metastatic, în cazurile în care boala a recidivat sau s-a agravat după un tratament hormonal. Compania și-a retras cererea privind utilizarea acestui medicament în tratamentul cancerului de prostată metastatic care răspunde la terapia hormonală, în situațiile în care celulele canceroase nu prezintă o proteină numită PTEN.

Documentele de tip „întrebări și răspunsuri” referitoare la retragerea acestor două cereri sunt disponibile la:

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

Truqap: întrebări și răspunsuri (urmează să fie publicate în curând)

Alte actualizări

CHMP a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării medicamentului **Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin)**, pentru a include tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între un an și mai puțin de 18 ani, diagnosticați recent cu leucemie mieloidă acută (LMA). Deși comitetul nu a recomandat această utilizare, a fost de acord ca datele relevante din studiul depus odată cu cererea să fie incluse în informațiile despre medicament, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la date actualizate privind efectele Mylotarg la acești pacienți. Pentru mai multe informații, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-mylotarg-treatment-acute-myeloid-leukaemia-children_en.pdf

Comitetul a recomandat modificarea statutului juridic al medicamentului **Nyxoid (naloxonă)**, astfel încât acesta să devină disponibil fără prescripție medicală. Nyxoid este un spray nazal utilizat pentru tratamentul de urgență în caz de supradozaj cunoscut sau suspectat cu opioide, precum heroina sau morfina.

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din octombrie 2026 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al reuniunii va fi publicat în săptămânile următoare.

