

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(CHMP) 15-18 septembrie 2025

19 septembrie 2025

14 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte șase medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-15-18-september-2025>

14 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 14 medicamente spre aprobare în cadrul reuniunii sale din septembrie 2025.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Enflonsia (clesrovimab)**, un medicament indicat pentru **prevenirea bolilor tractului respirator inferior cauzate de virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari**. VSR este un virus respirator comun care provoacă de obicei simptome similare cu răceala comună, dar poate afecta și plămânii. Aproape toți copiii se infectează cu VSR până la vârsta de doi ani. Deși majoritatea se recuperează rapid, la unii copii VSR poate provoca boli grave care pot duce la spitalizare și chiar la deces.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Imaavy (nipocalimab)**, pentru **tratamentul miasteniei gravis generalizate**, o boală care duce la slăbiciune musculară și oboseală.

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

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Kyinsu (insulină icodec/semaglutidă)**, pentru **tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat cu insulină bazală sau agoniști ai receptorilor peptidici 1 asemănători glucagonului (GLP-1)**. Kyinsu se utilizează împreună cu dietă, exerciții fizice și medicamente administrate pe cale orală pentru tratarea diabetului.

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

Lynkuet (elinzanetant) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul simptomelor vasomotorii moderate până la severe, denumite și bufeuri sau transpirații nocturne, asociate cu menopauza**.

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **nouă medicamente biosimilare**:

Acvybra (denosumab), Denosumab Intas (denosumab), Kefdensis (denosumab) și Ponlimsi (denosumab), pentru tratamentul osteoporozei și al pierderii osoase.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-intas>

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

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

Degevma (denosumab), Xbonzy (denosumab) și Zvogra (denosumab), pentru prevenirea evenimentelor legate de schelet la adulți și tratamentul adulților și adolescenților cu schelet matur cu tumori osoase cu celule gigante.

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

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

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

Gobivaz (golimumab), pentru tratamentul artritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile, artritei psoriazice, spondiloartritei axiale și colitei ulcerative.

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

Usgena (ustekinumab), pentru tratamentul bolii Crohn, psoriazisului în plăci și psoriazisului în plăci pediatric, artritei psoriazice și colitei ulcerative.

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

Un medicament generic, **Rivaroxaban Koanaa (rivaroxaban)**, a primit un aviz pozitiv pentru **prevenirea tromboembolismului venos, tratamentul și prevenirea trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare și prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la adulți cu diverși factori de risc pentru astfel de evenimente, precum și tratamentul și prevenirea tromboembolismului venos la copii și adolescenți.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat extinderea indicației terapeutice a **Uplizna (inebilizumab)**, un medicament utilizat pentru **tratarea adulților cu tulburări din spectrul neuromielitei optice, pentru a include tratamentul bolii active asociate cu imunoglobulinele G4**, o boală autoimună rară pentru care în prezent nu există medicamente autorizate în UE.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-recommended-rare-immunoglobulin-related-autoimmune-disease>

Comitetul a recomandat încă **cinci extinderi ale indicației pentru medicamente care sunt deja autorizate în UE: Bimervax, Dupixent, Keytruda, Koselugo și Tezspire.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/bimervax-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/dupixent-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-3>

Pentru **Keytruda**, comitetul a recomandat, de asemenea, o nouă formă farmaceutică și o nouă concentrație pentru administrare subcutanată.

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

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

Retragerea cererilor

Cererile inițiale de autorizare de punere pe piață pentru **patru** medicamente au fost retrase:

Amtagvi (lifileucel), un medicament pentru tratarea melanomului inoperabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical) sau metastatic (s-a răspândit în alte părți ale corpului) la adulți.

Fanskya (mozafancogen autotemcel), pentru tratamentul pacienților copii cu anemie Fanconi de tip A.

Tuzodi (midazolam), pentru tratamentul convulsiilor convulsive acute, prelungite, la adulți, adolescenți, copii și copii mici de la vârsta de doi ani.

Omforro (midazolam), pentru sedarea conștientă înainte și în timpul procedurilor diagnostice sau terapeutice, cu sau fără anestezie locală și premedicație înainte de inducerea anesteziei.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind retragerile acestor medicamente sunt disponibile la:

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

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

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

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

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Winlevi (clascoteronă)**, un medicament destinat **tratamentului topic al acneei vulgare la adulți și adolescenți**. Avizul pozitiv a fost adoptat în august 2025.

După o reexaminare a opiniei sale inițiale, la cererea solicitantului, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de **a refuza autorizația de comercializare pentru Atropine sulfat FGK (sulfat de atropină)**, un medicament destinat tratamentului miopiei (miopia) la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani.

Pentru mai multe informații, consultați documentele cu întrebări și răspunsuri disponibile la:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atropine-sulfate-fgk>

Alte actualizări

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a emis un aviz pozitiv pentru actualizarea compoziției vaccinului **Bimervax**, care vizează **noua variantă SARS-CoV-2 LP.8.1 a virusului care provoacă COVID-19**. Revizuirea acestui vaccin este în conformitate cu recomandarea emisă de Grupul Operativ de Urgență al EMA de a actualiza vaccinurile COVID-19 pentru a viza varianta SARS-CoV-2 LP.8.1 pentru **campania de vaccinare 2025/2026**.

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

Comitetul a adoptat o nouă cale de administrare pentru **Lunsumio**, un medicament **împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu limfom folicular care nu răspunde la (refractor) sau a recidivat după cel puțin două tratamente anterioare**.

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

CHMP a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării **Lutathera* (lutețiu (177Lu) oxodotreotidă)**, un medicament împotriva cancerului pentru **tratarea tumorilor intestinale, la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu tumori neuroendocrine gastro-entero-pancreatice, inoperabile sau metastatice, pozitive pentru receptorii de somatostatina**. Deși EMA 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 informații actualizate. Un document cu întrebări și răspunsuri privind actualizarea este disponibil la:

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

De asemenea, CHMP a adoptat o modificare a indicației și contraindicațiilor existente pentru **Norvir (ritonavir)**, un medicament pentru **tratarea pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1)**, un virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

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

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a ședinței CHMP din septembrie 2025 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al ședinței va fi publicat în următoarele săptămâni.

*Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările ca medicament orfan sunt revizuite de Comitetul pentru produse medicamentoase orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până în prezent permit menținerea statutului de medicament orfan și acordarea unui termen de exclusivitate pe piață de zece ani.