

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului pentru medicamente de uz uman
(CHMP) 17-20 iulie 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-17-20-july-2023>

21.07.2023

14 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 14 medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din iulie 2023.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Abrysvo (bivalent, recombinant)**, un vaccin pentru protejarea sugarilor mici și a persoanelor în vârstă împotriva bolilor tractului respirator inferior cauzate de virusul respirator sincițial (VRS). RSV este un virus respirator comun care provoacă de obicei simptome ușoare, asemănătoare răcelii, care pot fi grave la persoanele vulnerabile, inclusiv la adulții în vârstă și la cei cu boli pulmonare sau cardiace și diabet. Vezi mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/abrysvo>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-rsv-vaccine-protect-infants-6-months-age-older-adults>

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Apretude (cabotegravir) pentru profilaxia pre-expunere (PrEP) pentru a reduce riscul de infecție cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) dobândit pe cale sexuală.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/apretude>

Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), la sfârșitul anului 2022, 39 de milioane de oameni trăiau cu HIV în întreaga lume.

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Degarelix Accord (acetat de degarelix)**, un medicament generic pentru tratamentul cancerului de prostată.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/degarelix-accord>

Enrylaze (crisantaspază) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute, un tip de cancer al sângelui care

începe de la celulele albe din sânge numite limfocite din măduva osoasă și al limfomului limfoblastic, un tip agresiv de limfom non-Hodgkin. Limfomul non-Hodgkin este un cancer al sistemului limfatic care poate apărea în ganglionii limfatici sau în afara sistemului limfatic.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enrylaze>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Inaqovi* (decitabină/cedazuridină) pentru tratamentul leucemiei mieloide acute**, o boală în care celulele canceroase se găsesc în sânge și în măduva osoasă.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/inaqovi>

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Litfulo (ritlecitinib) pentru tratamentul alopeciei areate severe**, o boală care provoacă căderea părului pe scalp sau alte părți ale corpului.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/litfulo>

Lyfnua (gefapixant), destinat tratamentului tusei cronice refractare sau inexplicabile, a primit un aviz pozitiv din partea comitetului.

<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/summaries-opinion/lyfnua>

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Orserdu (elacestrant) pentru tratamentul femeilor în postmenopauză și al bărbaților cu cancer de sân local avansat sau metastatic**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/orserdu>

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Talvey* (talquetamab) pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar**, un cancer rar al măduvei osoase care afectează celulele plasmatiche, un tip de globule albe care produce anticorpi. Talvey a fost susținut prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă suport științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamentele care au un potențial deosebit de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/talvey>

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Tepkinly* (epcoritamab) pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celule B mari recidivat sau refractar**, un cancer al sistemului limfatic cu creștere rapidă.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tepinkly>

Tevimbra* (tislelizumab) a primit o opinie pozitivă din partea CHMP **pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom esofagian cu celule scuamoase nerezecabile, avansat local sau metastatic, după chimioterapie anterioară pe bază de platină.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tevimbra>

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Tyenne (tocilizumab)**, un medicament **biosimilar destinat tratamentului artritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile sistemice active, poliartritei idiopatice juvenile, arteritei cu celule gigantice, sindromului de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen și COVID-19.** Tyenne este primul biosimilar pentru această substanță activă.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tyenne>

Medicamentul biosimilar Tyruko (natalizumab) a primit o opinie pozitivă ca **terapie pentru scleroza multiplă remitentă recurentă activă**, o boală a creierului și a măduvei spinării în care inflamația distruge învelișul protector din jurul nervilor și nervii înșiși.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tyruko>

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Yesafili (aflibercept)**, **un tratament biosimilar al degenerescenței maculare asociate cu vârsta**, care afectează partea centrală a retinei din spatele ochiului și al diferitelor tipuri de deficiențe de vedere.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yesafili>

Opinie negativă pentru un medicament nou

CHMP a recomandat **refuzul** unei autorizații de punere pe piață pentru **Krazati (adagrasib) destinat tratamentului pacienților cu cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat, cu o mutație specifică, G12C, a proteinei KRAS.**

Pentru mai multe informații despre această opinie negativă, consultați:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/krazati>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 7 medicamente

Comitetul a recomandat 7 extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE):

Bylvay* <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/bylvay-0>

Ervebo <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ervebo-0>

Evrysdi* <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/evrysdi-0>

Keytruda <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-10>

Olumiant <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/olumiant-1>

Opdivo <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/opdivo-10>

și Spikevax <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-3>

Retrageri de cereri

Au fost retrase trei cereri de autorizare de punere pe piață:

- **Gefzuris**, un generic al Lyfnua pentru **tratamentul tusei cronice refractare sau inexplicabile**,
- **Jesduvroq** pentru **tratamentul pacienților adulți cu anemie asociată cu boli renale cronice și**
- **Lagevrio**, pentru **tratamentul COVID-19**.

Documentele cu întrebări și răspunsuri sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/gefzuris>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/jesduvroq>

<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/withdrawn-applications/lagevrio>

- Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Gazyvaro*** a **retras o cerere de extindere a indicației terapeutice pentru a include utilizarea Gazyvaro ca pre-tratament pentru a reduce riscul de sindrom de eliberare de citokine asociat cu Columvi (glofitamab), un medicament împotriva cancerului.**

Un document cu întrebări și răspunsuri despre retragere este disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/gazyvaro>

Începutul unei proceduri de arbitraj

EMA a început o procedură de trimitere declanșată de Agenția pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (AEMPS) din Spania, cu privire la organizația de cercetare prin contract (CRO) Synapse Labs Pvt. Ltd., cu sediul în Kharadi, Pune (India). Pentru mai multe informații, consultați:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synapse>

Ordinea de zi și proces-verbal

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

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