

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 18-21 martie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-18-21-march-2024>

12 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 12 medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din martie 2024.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Awikli (insulină icodec) pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți** (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awikli>).

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Embleveo (aztreonam-avibactam), un antibiotic indicat pentru tratamentul infecțiilor complicate intraabdominale și ale tractului urinar, pneumoniei dobândite în spital și infecțiilor cauzate de anumite tipuri de bacterii (aerobe Gram-negative)** care sunt rezistente la multe antibiotice disponibile în prezent și în cazul în care pacienții au opțiuni de tratament limitate sau, uneori, deloc. Embleveo a fost evaluat în cadrul mecanismului de evaluare accelerată al EMA, deoarece se consideră că răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-antibiotic-fight-infections-caused-multidrug-resistant-bacteria>

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Fabhalta* (iptacopan), un tratament oral pentru adulții cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă**, o boală genetică rară și boală a sângelui care poate pune viața în pericol, care duce la distrugerea prematură a celulelor roșii din sânge de către sistemul imunitar. Acest medicament a fost sprijinit prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare, precoce și îmbunătățit, pentru medicamente promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-oral-monotherapy-patients-paroxysmal-nocturnal-haemoglobinuria>

Lytenava (bevacizumab) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul degenerescentei maculare neovasculare legată de vârstă**, o boală maculară retiniană progresivă care provoacă afectarea treptată a vederii, în principal la vârstnici. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lytenava>

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

- **Jubbonti (denosumab), pentru tratamentul osteoporozei și pierderii osoase.** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jubbonti>
- **Omlyclo (omalizumab), pentru tratamentul astmului, rinosinuzitei cronice severe cu polipi nazali și urticariei spontane cronice.** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omlyclo>

- **Wyost (denosumab), pentru prevenirea evenimentelor legate de schelet cu tumori maligne avansate.**

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Agilus* (dantrolen sodiu, hemiheptahidrat)**, indicat la adulți și copii de toate vârstele **pentru tratamentul hipertermiei maligne**, o afecțiune de urgență care pune viața în pericol, în care mușchii scheletici ai corpului sunt suprastimulați și nu se pot relaxa. Acest lucru poate provoca o creștere foarte rapidă a temperaturii corpului și/sau o acumulare de deșeuri în organism (acidoză metabolică), care poate împiedica funcționarea corectă a organelor vitale.

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

A fost recomandată o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) pentru **Neotricon (clorhidrat de dopamină), pentru tratamentul hipotensiunii arteriale la nou-născuți, sugari și copii.**

Ambele medicamente au fost depuse în aplicații hibride, care se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte, pe date noi.

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

Trei medicamente generice au primit, de asemenea, un aviz pozitiv din partea comitetului: **fumarat de dimetil Accord (fumarat de dimetil), fumarat de dimetil Mylan (fumarat de dimetil) și fumarat de dimetil Neuraxpharm (fumarat de dimetil)**. Toate cele trei medicamente sunt indicate **pentru tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste, cu scleroză multiplă recidivantă remitentă**, 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/EPAR/dimethyl-fumarate-accord-0>

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

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

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat prelungiri de indicație pentru șase medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Bimzelx, Nilemdo, Nustendi, Onivyde pegylated liposomal*, Retsevmo și Xtandi.**

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/onivyde-pegylated-liposomal-previously-known-onivyde>

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

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

Retrageri de cereri

Au fost retrase cererile de extindere a indicațiilor terapeutice a patru medicamente:

- **Adcetris**, pentru a extinde utilizarea la adulți cu limfom cu celule T periferic CD30-pozitiv, nespecificat altfel, un cancer al celulelor T (un tip de globule albe numite limfocite care fac parte din sistemul imunitar), atunci când cancerul nu a fost tratat înainte;
- **Ongentys și Ontilyv**, pentru a-și extinde utilizarea pentru a trata semnele și simptomele bolii Parkinson;
- **Orencia**, pentru prevenirea bolii acute de grefă contra gazdă la adulți și copii de la vârsta de doi ani cu cancere care afectează celulele sanguine.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind aceste retrageri pentru extinderea indicațiilor terapeutice sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/adcetris>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/ongentys>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/ontilyv>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/orencia>

Rezultatul procedurilor de arbitraj

CHMP a finalizat o reevaluare a **Micrazym, o terapie de substituție a enzimelor pancreatice**, în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la autorizarea acestuia prin proceduri naționale. Comitetul a concluzionat că beneficiile Micrazym depășesc riscurile sale, iar autorizația de punere pe piață ar trebui acordată în Olanda și în statele membre ale UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

Pentru mai multe informații, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/referrals/micrazym-associated-names>

Reexaminarea procedurii de arbitraj

CHMP și-a confirmat recomandarea de a suspenda sau de a nu acorda autorizațiile de punere pe piață pentru un număr de medicamente generice testate de Synapse Labs Pvt. Ltd, o organizație de cercetare pe bază de contract situată în Pune, India. Această confirmare încheie reexaminarea cerută de solicitanți și deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru unele dintre medicamentele în cauză.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea disponibilă la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synapse>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din martie 2024 este publicată pe site-ul web al EMA. Procesul-verbal al ședinței 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 la momentul prezent permit menținerea statutului de orfan al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.