

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 19-22 februarie 2024

23 februarie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-19-22-february-2024>

10 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 10 medicamente pentru aprobare, la reuniunea sa din februarie 2024.

Comitetul a adoptat aviz pozitiv pentru două vaccinuri destinate imunizării active împotriva subtipurii H5N1 al virusului gripal A, denumit și gripa aviară sau gripa păsărilor. Unul dintre acestea, **Celldemic (vaccin antigripal zoonotic (H5N1))** (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)), este destinat imunizării în timpul focarelor de gripă provenite de la animale, inclusiv atunci când autoritățile de sănătate publică anticipează o posibilă pandemie.

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

Celălalt, **Incellipan (vaccin antigripal pandemic (H5N1))** (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)), este un vaccin de pregătire pentru pandemie destinat utilizării numai dacă a fost declarată oficial o pandemie de gripă. În cazul unei pandemii, odată ce tulpina de virus care provoacă pandemia este identificată, producătorul poate include această tulpină în vaccinul de pregătire pentru pandemie autorizat și poate solicita ca vaccinul să fie autorizat ca vaccin pandemic „final”. Deoarece calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului au fost deja evaluate cu alte tulpini potențiale pandemice, autorizarea vaccinului pandemic final poate fi accelerată.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Filspari* (sparsentan)** pentru **tratamentul nefropatiei primare cu imunoglobuline A**, o boală în care rinichii încetează treptat să funcționeze și în cele din urmă eşuează, necesitând pacienților să fie supuși dializei sau transplantului de rinichi.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru **Qalsody* (tofersen)**, o nouă terapie pentru **tratamentul pacienților adulți cu scleroză laterală amiotrofică (ALS)**, o boală rară și adesea fatală care determină slăbirea mușchilor și duce la paralizie. Acest medicament este indicat pentru tratamentul adulților cu ALS, care prezintă o mutație a genei superoxid dismutază 1 (SOD1).

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

Vezi mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-rare-motor-neurone-disease-recommended-approval>

Tizveni (tislelizumab) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul cancerului pulmonar cu celule non-mici la nivel local avansat sau metastatic la adulți**.

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

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Voydeya* (danicopan)**, **primul tratament oral împotriva anemiei hemolitice reziduale la pacienții cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă**, o boală genetică rară și boală sanguină care poate pune viața în pericol, care duce la distrugerea prematură a globulelor roșii de către sistemul imunitar. Acest medicament a fost susținut 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.

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

Vezi mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-oral-treatment-against-residual-haemolytic-anaemia-patients-paroxysmal-nocturnal-haemoglobinuria>

Zynyz* (retifanlimab) a primit o opinie pozitivă din partea CHMP pentru **tratamentul carcinomului cu celule Merkel, un cancer de piele agresiv**, care pune viața în pericol, cu un rezultat slab atunci când este avansat.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Pyzchiva (ustekinumab)**, un **medicament biosimilar destinat tratamentului psoriazisului în plăci, inclusiv psoriazisului în plăci la copii, artritei psoriazice, colitei ulceroase și bolii Crohn**, o boală care provoacă inflamarea intestinului.

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

Două medicamente generice au primit, de asemenea, un aviz pozitiv din partea comitetului: **Apremilast Accord (apremilast)**, pentru **tratamentul artritei psoriazice, psoriazisului și bolii Behçet**, un tip rar de boală inflamatorie care afectează multe părți ale corpului;

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apremilast-accord>

și **Nintedanib Accord (nintedanib)** pentru **tratamentul adulților cu fibroză pulmonară idiopatică, alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice cu un fenotip progresiv și boală pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nintedanib-accord>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru șase medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Carvykti***, **Cibinqo**, **Kalydeco**, **Keytruda**, **Reblozyl*** și **Xromi**.

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

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

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

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

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

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

Reexaminarea recomandărilor

Solicitanții pentru **Nezglyal*** și **Syfovre** au solicitat o reexaminare a avizelor EMA din ianuarie 2024. După primirea motivelor cererii, agenția își va reexamina opiniile și va emite recomandări finale.

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

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

Rezultatul procedurilor de arbitraj

CHMP a finalizat o evaluare a **Ibuprofen NVT** în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la autorizarea acestuia. Comitetul a considerat că bioechivalența Ibuprofenului NVT 400 mg față de medicamentul său de referință nu a fost demonstrată și a concluzionat că beneficiile acestui medicament nu depășesc riscurile sale. Autorizația de punere pe piață acordată în Lituania nu poate fi recunoscută în Spania, unde compania a solicitat o autorizație de punere pe piață. În plus, autorizațiile de punere pe piață în Lituania și alte state membre în care medicamentul este autorizat (Estonia, Franța, Letonia, Polonia și România) ar trebui suspendate.

Pentru mai multe informații, consultați:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ibuprofen-nvt>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din februarie 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 de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului.

- [Positive recommendations on new medicines](#)
- [Positive recommendation on a new biosimilar medicine](#)
- [Positive recommendations on new generic medicines](#)
- [Re-examination of recommendations](#)
- [Positive recommendations on extensions of indications](#)
- [Outcome of arbitration procedures](#)
- [Other updates](#)
- [Related content](#)