

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP)
din 20 - 23 februarie 2023 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-20-23-february-2023>

24.02.2023

Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Akeega (niraparib/acetat de abirateron)** pentru **tratamentul cancerului de prostată metastatic rezistent la castrare cu mutații BRCA 1/BRCA 2**.

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru **Elfabrio* (pegunigalsidază alfa)** pentru **tratamentul bolii Fabry**, o boală genetică rară care rezultă din acumularea unui tip de grăsime în celulele corpului.

Hyftor* (sirolimus) a primit o opinie pozitivă din partea CHMP pentru **tratamentul angiofibromului facial**, o leziune benignă vasculară a pielii compusă din țesut fibros dermic și vase de sânge. Hyftor este indicat pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste șase ani.

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Opzelura (ruxolitinib)** pentru **tratamentul vitiligo nesegmental**, o afecțiune a pielii caracterizată prin pete depigmentate pe piele. Opzelura este indicat pentru tratamentul adulților și adolescenților începând cu vârsta de 12 ani.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Tibsovo* (ivosidenib)** pentru **tratamentul leucemiei mieloide acute nou diagnosticate**, un cancer al sângelui și al măduvei osoase și pentru tratamentul colangiocarcinomului local avansat sau metastatic, un tip de cancer care se formează în căile biliare. De asemenea, comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru duplicatul său **Tidhesco* (ivosidenib)** pentru **tratamentul leucemiei mieloide acute nou diagnosticate**.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Vafseo (vadadustat)** pentru **tratamentul anemiei simptomatice** la adulții cu boală cronică de rinichi care fac dializă de întreținere.

Medicamentul **biosimilar Bekemv (eculizumab)** a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul hemoglobinuriei paroxistice nocturne** la adulți și copii. Hemoglobinuria paroxistică nocturnă este o boală genetică care pune viața în pericol, care provoacă descompunerea celulelor roșii din sânge, ducând la diferite complicații medicale. Bekemv este primul biosimilar aprobat pentru această substanță activă. Spre deosebire de medicamentul de referință, Bekemv este contraindicat la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză și la copiii sub doi ani.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru patru medicamente

Comitetul a recomandat patru extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Esbriet, Libtayo, Rinvoq și TachoSil.**

Actualizări COVID-19

Comitetul a recomandat **autorizarea utilizării vaccinului contra COVID-19 Valneva** (inactivat, cu adjuvant) ca **doză de rapel** pentru adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

O prezentare generală a tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate în UE([An overview of all the COVID-19 vaccines](#)) este disponibilă pe site-ul web al EMA.

Comitetul a recomandat **respingerea unei autorizații de punere pe piață pentru Lagevrio (molnupiravir) pentru tratamentul COVID-19 la adulți.**

Reevaluarea cererii de autorizație de punere pe piață pentru Lagevrio a început la 23 noiembrie 2021, în urma unor recomandări menite să sprijine deciziile la nivel de stat membru pentru a permite o posibilă utilizare timpurie a medicamentului înainte de autorizarea de punere pe piață. După ce a evaluat datele intermediare disponibile la momentul avizului și toate datele suplimentare furnizate de companie de atunci, CHMP a concluzionat că beneficiul clinic al Lagevrio în tratamentul adulților cu COVID-19 care nu primesc oxigen suplimentar și care au un risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever nu a putut fi demonstrat. Pe baza totalității datelor, nu s-a putut concluziona că Lagevrio poate reduce riscul de spitalizare sau deces sau poate scurta durata bolii sau timpul de recuperare la adulții cu risc de boală severă. Mai mult, nu a fost posibil să se identifice un grup specific de pacienți la care ar putea fi demonstrat un beneficiu relevant clinic al Lagevrio. Pentru mai multe informații despre această opinie negativă, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lagevrio>

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