

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 22-25 ianuarie 2024

26 ianuarie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-january-2024>

### Trei medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Exblifep (cefepimă/enmetazobactam)**, pentru tratamentul infecțiilor complicate ale tractului urinar, inclusiv pielonefrita, pneumonia dobândită în spital, inclusiv pneumonia asociată ventilatorului și pentru tratamentul pacienților cu bacteriemie (prezența bacteriilor în fluxul sanguin) cauzată de infecțiile enumerate mai sus.

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

**Ryzneuta (efbemalenograstim alfa)** a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru reducerea duratei neutropeniei (nivel scăzut de neutrofile, un tip de globule albe) și incidența neutropeniei febrile cauzate de chimioterapie.

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

CHMP a dat, de asemenea, un aviz pozitiv pentru **Niapelf (paliperidonă)**, un medicament generic pentru tratamentul schizofreniei.

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

### Opinie negativă pentru două medicamente

CHMP a recomandat refuzul autorizațiilor de punere pe piață pentru

- **Nezglyal\* (leriglitzonă)**, destinat tratamentului pacienților pediatrici și adulți de sex masculin cu vârsta de doi ani și peste cu adrenoleucodistrofie cerebrală, o afecțiune genetică care afectează membrana care acoperă celulele nervoase din creier și coloana vertebrală

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

și

- **Syfovre (pegcetacoplan)**, pentru tratamentul atrofiei geografice secundare degenerescenței maculare legate 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/syfovre>

## **Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru patru medicamente**

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru patru medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Abecma\***, **Aspaveli\***, **Prevenar 20 (anterior Apexnar)** și **Retsevmo**.

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

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

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

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

## **Rezultatul reexaminării**

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a nu reînnoi autorizația condiționată de punere pe piață pentru **Translarna (ataluren)**, un medicament pentru tratarea pacienților cu distrofie musculară Duchenne, a căror boală este cauzată de un tip de defect genetic numit „mutație nonsens”. În gena distrofinei și care sunt capabili să meargă.

Pentru mai multe informații despre această opinie de reexaminare, consultați comunicarea actualizată de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna>

## **Rezultatul procedurii de arbitraj**

Comitetul a aprobat măsurile recomandate de Comitetul pentru siguranța medicamentelor de uz uman al EMA, PRAC, pentru a minimiza riscurile de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS) pentru medicamentele care conțin

**pseudoefedrină.** PRES și RCVS sunt afecțiuni rare care pot implica scăderea aportului de sânge al creierului, care poate cauza complicații grave, ce pun viața în pericol. Cu diagnostic și tratament prompt, simptomele PRES și RCVS se rezolvă de obicei.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt autorizate în diferite state membre ale UE numai sau în combinație cu medicamente pentru a trata simptomele răcelii și gripei, cum ar fi durerea de cap, febra și durerea sau rinita alergică (inflamația căilor nazale) la persoanele cu congestie nazală. Pseudoefedrina este, de asemenea, autorizată în unele state membre ale UE pentru tratarea aerotitei (inflamația urechii medii din cauza modificărilor bruște ale presiunii aerului) într-o combinație în doză fixă cu triprolidină.

Opinia CHMP va fi trimisă acum Comisiei Europene, care va emite o decizie obligatorie din punct de vedere juridic în întreaga UE.

Pentru mai multe informații despre această opinie, consultați comunicarea de sănătate publică, disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>

### **Începerea reexaminării recomandărilor**

Un grup de companii care au contractat Synapse Labs Pvt. Ltd pentru a efectua studii de bioechivalență pentru medicamentele generice a solicitat o reexaminare a opiniei EMA din decembrie 2023. La primirea motivelor cererii, Agenția își va reexamina opinia și va emite o recomandare finală.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea actualizată de sănătate publică disponibilă la:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-ema-recommends-suspension-medicines-over-flawed-studies_en.pdf)

### **Ordinea de zi și procesul-verbal**

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din ianuarie 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 în prezent permit menținerea statutului de orfan al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.