

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(CHMP) 22-25 iunie 2026

26 iunie 2026

**Șase medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 12 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-june-2026>

**Șase medicamente noi recomandate pentru aprobare**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat șase medicamente spre aprobare în cadrul reuniunii sale din iunie 2026.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Aujemflu (antigene de suprafață ale virusului gripal (hemaglutinină și neuraminidază), inactivate)**, un vaccin pentru protejarea persoanelor cu vârsta de 50 de ani și peste împotriva gripei.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Hopledo (levodopa/carbidopa)** pentru tratamentul pacienților adulți cu boala Parkinson și fluctuații motorii moderate până la severe (modificări ale capacității de mișcare) care nu au fost suficient stabilizați cu scheme de tratament orale pe bază de levodopa/inhibitori ai dopa decarboxilază.

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

**Onswik (insulină efsitora alfa)** a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți.

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

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

**Denosumab Ascend (denosumab)**, pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat cu implicare osoasă și pentru tratamentul adulților și adolescenților cu schelet matur cu tumori osoase cu celule gigante.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend>

**Nylaspeg (pegfilgrastim)**, destinat reducerii duratei neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de leucocite) și a incidenței neutropeniei febrile cauzate de chimioterapie.

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

## Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Daybu (trofinetidă)**, un medicament destinat tratamentului simptomelor neurocomportamentale ale sindromului Rett la adulți și copii cu vârsta de cinci ani și peste. Simptomele neurocomportamentale includ mișcări repetitive ale mâinilor, neliniște, probleme generale de dispoziție, anxietate, probleme de somn și de comunicare. CHMP a refuzat inițial cererea pentru Daybu în tratamentul sindromului Rett. După reexaminare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață, dar pentru o indicație restricționată.

Pentru mai multe informații despre acest rezultat al reexaminării, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri:

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-approval-marketing-authorisation-daybu-trofinetide\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-approval-marketing-authorisation-daybu-trofinetide_en.pdf)

## Aviz negativ pentru trei medicamente

Comitetul a adoptat avize negative pentru trei medicamente:

**Tacquell (limfocite infiltrate tumoral derivate din melanom autolog, expandate ex vivo)**, pentru tratamentul melanomului avansat, un cancer de piele care s-a răspândit în alte părți ale corpului.

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

**Xervyteg (microbiotă fecală alogenă, combinată)**, pentru tratamentul bolii acute grefă-contra-gază (aGvHD), o afecțiune gravă, care pune viața în pericol, în care celulele donatoare ale unui transplant de măduvă osoasă sau de celule stem atacă organismul gazdă la scurt timp după transplant.

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

**Yartemlea (narsoplimab)**, pentru tratamentul adulților și copiilor de la vârsta de doi ani cu microangiopatie trombotică asociată transplantului de celule stem hematopoietice (HSCT). Microangiopatia trombotică este o complicație gravă și potențial letală în urma HSCT, o procedură în care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem de la un donator pentru a forma măduvă osoasă nouă care produce celule sănătoase.

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

Pentru mai multe informații despre aceste avize negative, consultați documentele cu întrebări și răspunsuri:

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

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

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

## Recomandări privind extinderea indicațiilor terapeutice pentru 12 medicamente

Comitetul CHMP a emis un aviz favorabil, recomandând modificarea termenilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentul **Imvanex**, un **vaccin utilizat pentru protejarea persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste împotriva variolei, a variolei maimuței (mpox) și a bolii cauzate de virusul vaccinia, un alt virus din familia Poxviridae**. Comitetul a recomandat scăderea vârstei de administrare, astfel încât vaccinul să poată fi utilizat la persoane cu vârsta de doi ani și peste.

De asemenea, comitetul a recomandat extinderea indicațiilor pentru alte unsprezece medicamente deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Datroway, Jaypirca, Leqvio, Menquadfi, Opzelura, Orladeyo, Rezolsta, Rinvoq, Stelara, Symtuza și Tecvayli**.

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

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

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

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

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

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/rinvoq-0>

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

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

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

## Retragerea cererilor

Două cereri de extindere a utilizării **DuoResp Spiromax și BiResp Spiromax (budenozidă, formoterol)** ca tratament exclusiv de ameliorare a simptomelor de **astm ușor** au fost retrase.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind retragerea acestor două cereri sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/biresp-spiromax>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/duoresp-spiromax>

## Începutul procedurii de arbitraj

Comitetul a început o reevaluare a suspensiei orale și siropului **Rifadin 20 mg/ml, un medicament care conține antibioticul rifampicină, utilizat pentru tratarea tuberculozei și a altor infecții grave**. Reevaluarea vine în urma temerilor legate de nivelurile unuia dintre ingredientele (excipienții) medicamentelor, dietanolamina (DEA). DEA a fost clasificată drept posibil cancerigen pe baza studiilor efectuate pe rozătoare care au fost expuse pe o perioadă lungă de timp la doze foarte mari. Reevaluarea a fost inițiată la cererea Agenției olandeze pentru medicamente, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de început a procedurii de arbitraj:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/rifadin-oral-suspension-syrup-associated-names>

## Concluzia procedurii de arbitraj

CHMP a finalizat evaluarea medicamentului **Tavneos (avacopan) și a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului în UE**, deoarece nu s-a mai dovedit că beneficiile sale depășesc riscurile. Tavneos este utilizat pentru tratarea adulților cu granulomatoză activă severă cu poliangeită (GPA) sau poliangeită microscopică (MPA), două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge. Evaluarea Tavneos a fost inițiată pentru a evalua informații noi care au ridicat întrebări cu privire la integritatea datelor din studiul principal care susține autorizația de punere pe piață a medicamentului în UE.

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

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea privind sănătatea publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>

## Alte actualizări

Comitetul a recomandat permiterea administrării **Fluenz (vaccin antigripal (viu, nazal))** de către profesioniști din afara domeniului sănătății, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății. Fluenz este un vaccin disponibil sub formă de **spray nazal**, utilizat pentru a ajuta la protejarea copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între doi ani și sub 18 ani împotriva gripei sezoniere.

CHMP a recomandat o modificare a termenilor autorizației de punere pe piață pentru produsul medicinal **Ixchiq (vaccin chikungunya (viu))** pentru a limita utilizarea la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, care prezintă un risc ridicat de a contracta infecția cu chikungunya.

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

CHMP a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării **Mounjaro (tirzepatidă)** pentru a reduce riscul de evenimente cardiovasculare grave, probleme care afectează inima și circulația sângelui, la adulții cu diabet zaharat de tip 2 care au deja boli cardiovasculare. Deși comitetul nu a recomandat acordarea unei noi indicații, a fost de acord să includă datele relevante depuse odată cu cererea în informațiile despre medicament. Acest lucru asigură accesul specialiștilor din domeniul sănătății la date actualizate privind efectele Mounjaro la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 care suferă de boli cardiovasculare. Pentru mai multe informații, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/outcome-assessment-use-mounjaro-reduce-risk-serious-events-affecting-heart-blood-circulation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/outcome-assessment-use-mounjaro-reduce-risk-serious-events-affecting-heart-blood-circulation_en.pdf)

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

Ordinea de zi a ședinței CHMP din iunie 2026 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al ședinței va fi publicat în următoarele săptămâni.