

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman

(CHMP) 23-26 februarie 2026

27 februarie 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-23-26-february-2026>

12 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 12 medicamente spre aprobare în cadrul reuniunii sale din februarie 2026.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **mCombriax (vaccin ARNm împotriva gripei și COVID-19)**, primul vaccin combinat cu ARN mesager pentru protejarea persoanelor cu vârsta de 50 de ani și peste împotriva COVID-19 și a gripei sezoniere (gripei). Conform datelor publicate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), la 1 februarie 2026, în Europa fuseseră raportate 281.728.062 de cazuri de COVID-19. Gripa sezonieră reprezintă, de asemenea, o povară semnificativă, cu până la 50 de milioane de cazuri simptomatice de gripă sezonieră care apar în fiecare an în Spațiul Economic European (SEE). Vedeți mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/node/274657>

<https://www.ema.europa.eu/node/274996>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru **Ojemda (tovorafenib)**, pentru tratarea pacienților cu vârsta de șase luni și peste, cu **gliom pediatric de grad scăzut**, un tip de tumoare cerebrală necanceroasă. Opțiunile de tratament actuale includ intervenția chirurgicală și chimioterapia. Deși chimioterapia poate fi eficientă pentru unii pacienți, beneficiile sale sunt adesea modeste și poate provoca efecte secundare substanțiale. Ojemda este o nouă terapie orală, administrată o dată pe săptămână, pentru un grup mai larg de pacienți cu gliom pediatric de grad scăzut. Vedeți mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/node/274658>

<https://www.ema.europa.eu/node/274997>

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Onerji (levodopa/carbidopa)**, pentru tratamentul adulților cu **boală Parkinson avansată**, o boală progresivă a sistemului nervos care provoacă tremurături, rigiditate, mișcare lentă și probleme de menținere a echilibrului.

<https://www.ema.europa.eu/node/274659>

Palsonify (paltusotină) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul acromegaliei**, o tulburare hormonală rară care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie și este cauzată de producerea excesivă de hormon de creștere de către glanda pituitară.

<https://www.ema.europa.eu/node/274660>

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Rhapsido (remibrutinib)**, pentru **tratamentul urticariei spontane cronice**, o erupție cutanată cu mâncărime pe termen lung.

<https://www.ema.europa.eu/node/274879>

Xolremdi (mavorixafor) a primit un aviz pozitiv în circumstanțe excepționale din partea CHMP pentru **tratamentul sindromului WHIM**, o afecțiune ereditară ultra-rară în care sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) nu funcționează corect, ceea ce face ca pacienții să fie mai susceptibili la infecții bacteriene și virale. WHIM este prescurtarea de la negi (excreșcențe ale pielii), hipogamaglobulinemie (nivel scăzut de anticorpi), infecții și mielocatexie (o afecțiune în care celulele imune sunt prinse în măduva osoasă, împiedicându-le să combată infecțiile). Sindromul WHIM este o afecțiune debilitantă pe termen lung și care pune viața în pericol, din cauza infecțiilor recurente și a riscului crescut de a dezvolta cancer asociat viralelor în timp. Acest medicament este destinat pacienților cu vârsta de peste 12 ani.

<https://www.ema.europa.eu/node/274664>

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru șase medicamente biosimilare:

Bysumlog (insulină lispro) și Dazparda (insulină aspart), pentru **tratamentul diabetului**.

<https://www.ema.europa.eu/node/274654>

<https://www.ema.europa.eu/node/274655>

Fubelv (etanercept), pentru **tratamentul artritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile, artritei psoriazice, spondiloartritei axiale, psoriazisului în plăci și psoriazisului în plăci pediatrice**.

<https://www.ema.europa.eu/node/268862>

Poherdy (pertuzumab), pentru **tratamentul cancerului de sân**.

Tuyory (tocilizumab), pentru **tratamentul artritei reumatoide, COVID-19, artritei idiopatice juvenile sistemice, artritei idiopatice juvenile poliarticulare, sindromului de eliberare de citokine sever sau care pune viața în pericol indus de celulele CAR-T și arteritei cu celule gigante**.

<https://www.ema.europa.eu/node/274661>

Zandoriah (teriparatidă), pentru **tratamentul osteoporozei**.

<https://www.ema.europa.eu/node/274665>

Aviz pozitiv pentru un medicament destinat utilizării în afara UE

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Acoziborole Winthrop (acoziborol)**, un tratament oral cu doză unică pentru **tripanosomiaza africană umană (boala somnului)** cauzată de *Trypanosoma brucei gambiense*. Acest medicament simplifică tratamentul tripanosomiei africane umane gambiense în stadiul I și II.

Acoziborole Winthrop a fost depus în cadrul unei proceduri de reglementare cunoscute sub numele de UE-Medicamente pentru toți (EU-M4All) [EU-Medicines for all \(EU-M4All\)](#), care

permite Agenției să sprijine consolidarea capacității de reglementare la nivel global și să contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice în afara UE. Cererea de aviz științific a fost evaluată conform unui calendar accelerat pentru a permite un acces mai rapid al pacienților la acest medicament.

<https://www.ema.europa.eu/node/274653>

Consultați mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/node/274995>

Aviz negativ pentru două medicamente

Comitetul a recomandat neacordarea autorizației de punere pe piață pentru **Daybu (trofinetidă)**, un medicament destinat **tratamentului sindromului Rett**, o boală genetică caracterizată prin dizabilitate intelectuală, precum și prin pierderea vorbirii și regresia abilităților dobândite între 6 și 18 luni.

<https://www.ema.europa.eu/node/273446>

Iloperidone Vanda Pharmaceuticals (iloperidonă) a primit un aviz negativ din partea CHMP pentru **tratamentul schizofreniei și tratamentul acut al episoadelor maniacale sau mixte asociate cu tulburarea bipolară**.

<https://www.ema.europa.eu/node/274656>

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/iloperidone-vanda-pharmaceuticals>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat extinderea utilizării **Dupixent (dupilumab)** pentru **tratamentul urticariei spontane cronice la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani**. Acesta este primul tratament biologic pentru o populație pediatrică sub 12 ani cu această afecțiune.

<https://www.ema.europa.eu/node/274877>

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru extinderea utilizării **Jorveza (budesonidă)** pentru **tratamentul esofagitei eozinofile**, o afecțiune inflamatorie rară a esofagului, la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani. Jorveza va fi disponibil într-o formulă specifică pediatrică, care răspunde unei nevoi medicale neacoperite și utilizării off-label a formulărilor pentru adulți. Utilizarea off-label reprezintă utilizarea unui medicament pentru o indicație neaprobăată sau într-o grupă de vârstă, doză sau cale de administrare neaprobăată.

<https://www.ema.europa.eu/node/274876>

Comitetul a recomandat alte patru extinderi ale indicației pentru medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Keytruda, Olumiant, Scemblix și Stelara**.

<https://www.ema.europa.eu/node/274994>

<https://www.ema.europa.eu/node/274878>

<https://www.ema.europa.eu/node/274916>

<https://www.ema.europa.eu/node/274915>

Retragerea cererilor

O cerere inițială pentru o autorizație de punere pe piață a fost retrasă. **Zumrad (sasanlimab)** a fost dezvoltat pentru tratamentul cancerului de vezică urinară.

<https://www.ema.europa.eu/node/274666>

Un document cu întrebări și răspunsuri privind retragerea acestui medicament este disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zumrad>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din februarie 2026 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al reuniunii va fi publicat în săptămânile următoare.