

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

(CHMP) 23-26 martie 2026

27 martie 2026

**Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 13 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice**

### Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat cinci medicamente pentru aprobare în cadrul întâlnirii sale din martie 2026.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru **Adstiladrin (nadofaragene firadenovec)**, pentru tratamentul pacienților adulți cu **cancer de vezică urinară non-muscular invaziv, nerespensiv la Bacillus Calmette-Guérin, cu carcinom in situ, cu sau fără tumori papilare**.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Imdylltra (tarlatamab)**, un nou tratament pentru **cancerul pulmonar cu celule mici recidivant, în stadiu extins**, care abordează o nevoie medicală neacoperită la adulții cu prognostic slab și opțiuni de tratament limitate.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-relapsed-extensive-stage-small-cell-lung-cancer>

**Joenja (leniolisib)** a primit un aviz pozitiv pentru o autorizație de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru tratamentul **sindromului fosfoinozimid 3-kinazei delta activate (APDS)** la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și cu o greutate de 45 kg sau mai mult. APDS este o afecțiune rară, ereditară, progresivă și potențial letală a sistemului imunitar. Rata de incidență a acestei boli la nivel mondial este estimată la 1 până la 2 la 1 milion de persoane.

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

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Zepzelca (lurbinectedin)** pentru tratamentul de întreținere la pacienții cu **cancer pulmonar cu celule mici în stadiu extins**, a căror boală nu a progresat după terapia de inducție de primă linie.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) pentru **Bopediat (furosemidă)** pentru tratamentul **edemului** (umflare cauzată de excesul de lichid) **de origine cardiacă sau renală, edemului de origine hepatică și hipertensiunii arteriale** la copii de la naștere până la vârsta sub 18 ani cu boală renală cronică. Acest

medicament a fost depus într-o cerere hibridă, care se bazează parțial pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și parțial pe date noi.

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

### **Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 13 medicamente**

Comitetul a recomandat extinderea indicației pentru 13 medicamente deja autorizate în UE: **Besponsa, Capvaxive, Feraccru, Hetronifly (două extinderi ale indicației terapeutice), Hympavzi, Imcivree, Lojuxta, Mekinist (două extinderi ale indicației terapeutice), mResvia, Namuscla, Retsevmo, Sotyktu și Tafinlar** (două extinderi ale indicației terapeutice).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Rezultatul reexaminării**

După reexaminarea opiniei sale inițiale, comitetul a confirmat recomandarea sa de a **refuza o modificare a autorizației de punere pe piață** pentru **Hetlioz (tasimelteon)**. Modificarea a vizat o extindere a indicației pentru a include tratamentul tulburărilor de somn nocturn la adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 15 ani cu sindromul Smith-Magenis, o tulburare ereditară rară caracterizată prin întârzieri de dezvoltare, probleme de comportament și tulburări de somn.

CHMP a emis această opinie în cadrul unei reuniuni extraordinare din 16 martie 2026.

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

### **Retragerea cererii**

O cerere inițială pentru o autorizație de punere pe piață a fost retrasă. **Blarcamesine Anavex (blarcamesină)** a fost dezvoltat pentru tratamentul bolii Alzheimer și al demenței.

Un document cu întrebări și răspunsuri privind retragerea acestei cereri este disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blarcamesine-anavex>

### **Concluzia procedurii de arbitraj**

Comitetul a finalizat evaluarea **Tecovirimat SIGA (tecovirimat)**, un medicament antiviral autorizat pentru tratarea **varirolei, mpox-ului (variola maimuței) și varirolei bovine**, trei infecții cauzate de virusuri aparținând aceleiași familii (ortopoxvirusuri). CHMP a recomandat ca Tecovirimat SIGA să nu mai fie utilizat pentru tratamentul mpox-ului. Evaluarea Tecovirimat SIGA a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/tecovirimat-siga>

### **Alte actualizări**

Comitetul a adoptat o nouă cale de administrare, subcutanată, împreună cu o nouă formă farmaceutică și o nouă concentrație pentru **Sarclisa**, un medicament împotriva **cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu mielom multiplu**.

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

Comitetul a adoptat un **document de reflecție privind o abordare clinică personalizată în dezvoltarea de medicamente biosimilare**, care își propune să reducă cantitatea de date clinice necesare pentru dezvoltarea și aprobarea anumitor medicamente biosimilare în UE. Un medicament biosimilar este un medicament biologic foarte similar cu un alt medicament biologic deja aprobat („medicamentul de referință”). Medicamentele biosimilare sunt aprobate în conformitate cu aceleași standarde de calitate farmaceutică, siguranță și eficacitate care se aplică tuturor medicamentelor biologice.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development\\_en.pdf-0](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf-0)

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

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