

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 24-27 martie 2025

28 martie 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-march-2025>

Cinci medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat cinci medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din martie 2025.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Xoanacyl (complex de coordonare a citratului feric)**, indicat pentru tratamentul concomitent al **hiperfosfatemiei (niveleuri ridicate de fosfat în sânge)** și al deficitului de fier la adulții cu **boală cronică de rinichi**, afecțiune în care rinichii sunt afectați și nu pot filtra sângele așa cum ar trebui.

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

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Ryjunea (sulfat de atropină)**, destinat încetinirii **progresiei miopiei la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 14 ani**. Acest medicament a fost depus într-o cerere hibridă, care se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui produs de referință deja autorizat și în parte pe date noi.

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

CHMP a adoptat avize pozitive pentru **trei medicamente biosimilare**:

Jubereq (denosumab), pentru **prevenirea evenimentelor legate de schelet la adulții cu afecțiuni maligne avansate** care implică oase și tratamentul adulților și adolescenților maturi scheletic cu tumori osoase cu celule gigantice.

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

Qoyvolma (ustekinumab), pentru **tratamentul psoriazisului în plăci la adulți și copii; și tratamentul artritei psoriazice, bolii Crohn și colitei ulcerative la adulți**.

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

Osvyrti (denosumab), pentru **tratamentul osteoporozei** la femeile care au trecut prin menopauză, la bărbații cu cancer de prostată care prezintă un risc crescut de fracturi și a căror pierdere osoasă este legată de ablația hormonală și la persoanele a căror pierdere osoasă este legată de tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi sistemici.

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

Opinie negativă pentru un medicament

Comitetul a recomandat neacordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Kisunla (donanemab)**, un medicament **destinat tratamentului bolii Alzheimer precoce**. Comitetul a considerat că beneficiile acestui medicament nu au fost suficient de mari pentru a depăși riscul de evenimente potențial fatale din cauza anomaliilor imagistice legate de amiloid (ARIA), care implică umflarea și potențialele sângerări ale creierului.

Pentru mai multe informații despre această opinie negativă, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

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

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șapte medicamente

Comitetul a recomandat prelungiri de indicație pentru șapte medicamente care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Bosulif, Calquence, Flucelvax, Opdivo, Tevimbra, Tremfya și Xydalba**.

Pentru **Opdivo**, comitetul a recomandat, de asemenea, **o nouă formă farmaceutică și o nouă concentrație pentru administrare subcutanată**.

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-4>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra-1>

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

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

Opinie negativă pentru o extensie a indicației

CHMP a recomandat să se refuze **modificarea autorizației de punere pe piață pentru Pemazyre* (pemigatinib) pentru a extinde utilizarea sa în tratamentul neoplasmelor mieloid/limfoide cu rearanjare a receptorului 1 al factorului de creștere a fibroblastelor (FGFR1) (modificări ale genei FGFR1 care produc o formă anormală a unei proteine numită FGFR1)**. Neoplasmele mieloid/limfoide sunt cancere foarte rare care afectează măduva osoasă și celulele albe din sânge.

Pentru mai multe informații despre această opinie negativă, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

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

Retragerea cererilor

Cererile inițiale pentru autorizația de punere pe piață pentru două medicamente au fost retrase:

Insulin Human Rechon (insulina umană), destinată tratamentului pacienților cu **diabet** care au nevoie de insulină pentru a-și controla nivelul glicemiei (zahărului);

Cinainu (extract lichid etanolic 30% (G/G) din bulb proaspăt Allium cepa și fructe proaspete Citrus limon / extract apos uscat de semințe de paulinia cupana / extract hidroetanolic uscat de semințe de cacao theobroma), dezvoltat ca medicament pe bază de plante pentru **tratamentul alopeciei moderate până la severe**, o boală a pielii scalpului sau a altor părți ale pielii cauzate de pierderea părului.

Cererea de extindere a utilizării **Amyvid (florbetapir (18F))** la adulți pentru a **monitoriza răspunsul** acestora la **tratamentele care reduc plăcile de beta-amiloid** a fost retrasă.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/insulin-human-rechon>

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

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

Concluzia la finalizarea procedurii de arbitraj (referral)

Comitetul și-a finalizat reevaluarea **Mysimba (naltrexonă / bupropion)**, un medicament utilizat pentru **gestionarea greutății la adulții cu obezitate sau supraponderali**. Reevaluarea a fost determinată de preocupările legate de un potențial risc cardiovascular pe termen lung (care afectează inima și circulația sângelui) asociat medicamentului.

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

CHMP a concluzionat că beneficiile Mysimba continuă să depășească riscurile sale. Cu toate acestea, compania trebuie să furnizeze mai multe informații dintr-un studiu în curs de desfășurare privind efectele cardiovasculare ale medicamentului la pacienții tratați mai mult de un an. De asemenea, sunt implementate noi măsuri pentru a minimiza riscurile cardiovasculare potențiale în cazul utilizării pe termen lung.

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/mysimba-article-20-procedure-ema-concludes-review-weight-management-medicine-mysimba_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din martie 2025 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 orfane sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până la momentul prezent permit menținerea statutului de orfan al medicamentului și acordarea de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului.