

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz Uman

(CHMP) 26-29 ianuarie 2026

30 ianuarie 2026

Şase medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte nouă medicamente recomandate pentru extinderea indicaţiilor lor terapeutice

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-26-29-january-2026>

Şase medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru **Fylrevy (estetrol)**, o **terapie de substituţie hormonală pentru simptomele deficitului de estrogen la femeile aflate la postmenopauză**. În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de corpul unei femei scade. Acest lucru poate provoca simptome precum senzaţia de căldură la faţă, gât şi piept, cunoscute şi sub numele de „bufeuri”. Acest medicament este indicat pentru ameliorarea acestor simptome.

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

Ilumira (clorură de luteţiu (177Lu)), un **precursor radiofarmaceutic**, a primit un aviz pozitiv din partea CHMP. Ilumira trebuie utilizat numai pentru radiomarcarea medicamentelor purtătoare care au fost special dezvoltate şi autorizate pentru radiomarcarea cu clorură de luteţiu.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă condiţionate pentru **Kayshild (semaglutidă)**, un **agonist al receptorului GLP1 pentru tratamentul steatohepatitei asociate cu disfuncţie metabolică non-cirotică (MASH) cu fibroză hepatică**, o boală gravă în care depozitele de grăsime se acumulează în ficat, provocând inflamaţii. În prezent, există mai mulţi agonişti ai receptorului GLP1 aprobaţi în UE pentru tratarea diabetului şi gestionarea greutăţii. Acesta este primul medicament GLP1 aprobat pentru această indicaţie.

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

CHMP a adoptat un aviz pozitiv în circumstanţe excepţionale pentru **Kygevvi (doxecitină/doxribtimină)**, **primul tratament pentru deficitul de timidin kinază 2, o boală genetică rară**, care pune viaţa în pericol, ce afectează mai puţin de o persoană din un milion şi pentru care nu există un tratament autorizat. Pacienţii suferă de slăbiciune musculară, pierderea funcţiei motorii, dificultăţi de respiraţie şi o speranţă de viaţă scurtă. Îngrijirea actuală este limitată la măsuri de susţinere, cum ar fi utilizarea sondelor de alimentare, fizioterapie şi ventilatoare respiratorii. Acest medicament a fost susţinut prin schema PRlarity MEDicines (PRIME) a EMA, care oferă suport ştiinţific şi de reglementare timpuriu şi îmbunătăţit pentru medicamente promiţătoare cu potenţialul de a răspunde nevoilor medicale neacoperite.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-rare-thymidine-kinase-2-deficiency>

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Supemtek (vaccin antigripal trivalent)** (recombinant, preparat în cultură celulară), un vaccin pentru prevenirea gripei la adulți și copii de la vârsta de nouă ani. Acest vaccin este conform cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și cu recomandarea UE pentru sezonul 2025/2026.

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

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru **Rezurock (belumosudil)**, un medicament **destinat tratamentului bolii cronice grefă-contra-gazdă**, o afecțiune în care celulele donatoare dintr-un transplant de măduvă osoasă sau celule stem atacă organismul gazdă. Comitetul a concluzionat că acest medicament trebuie utilizat atunci când alte opțiuni de tratament oferă beneficii clinice limitate, nu sunt adecvate sau au fost epuizate.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-treat-chronic-graft-versus-host-disease>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru nouă medicamente

Comitetul a recomandat **extinderea utilizării Zynyz (retifanlimab)** pentru **tratamentul adulților cu carcinom cu celule scuamoase al canalului anal (SCAC) care nu poate fi îndepărtat chirurgical și este metastatic sau recidivant local**. În prezent, nu există medicamente autorizate în mod specific în UE pentru tratamentul adulților cu SCAC, cel mai frecvent tip de cancer anal, reprezentând 85% din totalul cazurilor.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-immunotherapy-based-treatment-recommended-advanced-anal-cancer>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv pentru **extinderea utilizării Eurneffy (epinefrină) cu o nouă concentrație (spray nazal de 1 mg, soluție) indicată copiilor cu o greutate corporală de la 15 kg la mai puțin de 30 kg**. Eurneffy este primul tratament de urgență împotriva reacțiilor alergice care se administrează sub formă de spray nazal, nu sub formă de injecție.

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

Comitetul a recomandat **încă șapte extinderi ale indicației** pentru medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Akeega, Efmody, Iclusig, Imfinzi, Kerendia, Noxafil și Opdivo.**

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

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

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

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

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

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

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

Demararea procedurii de arbitraj

Comitetul a început o reevaluare a **Tavneos (avacopan)**, în urma apariției unor informații care ridică întrebări cu privire la integritatea datelor din studiul principal care susține autorizația de punere pe piață a medicamentului în UE. **Tavneos este un medicament indicat pentru tratamentul adulților cu granulomatoză activă severă cu poliangeită sau poliangeită microscopică**, două afecțiuni inflamatorii rare ale vaselor de sânge. Reevaluarea Tavneos a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

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

Pentru mai multe informații, consultați comunicatul privind demararea procedurii de arbitraj disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-tavneos-medicine-rare-autoimmune-diseases-gpa-mpa>

Alte actualizări

CHMP a finalizat evaluarea unei cereri de **extindere a utilizării Mounjaro (tirzepatidă) pentru a include tratamentul insuficienței cardiace simptomatice pe termen lung (cronice) cu fracție de ejeție păstrată (ICFEP) la adulții cu obezitate**. Mounjaro este un medicament utilizat în prezent împreună cu dieta și activitatea fizică pentru a ajuta persoanele să slăbească și să își mențină greutatea sub control. Acesta este utilizat la persoanele care suferă de obezitate (IMC de 30 kg/m² sau mai mult) sau care sunt supraponderale (IMC între 27 și 30 kg/m²) și au probleme de sănătate legate de greutate, cum ar fi diabetul, niveluri anormal de ridicate de grăsimi în sânge, hipertensiune arterială sau apnee obstructivă în somn. Deși EMA nu a recomandat acordarea unei indicații separate pentru tratamentul ICFEP, a fost de acord să includă date relevante din studiul depus odată cu cererea în *informațiile despre medicament* ale medicamentului. Acest lucru asigură accesul specialiștilor din domeniul sănătății la date actualizate privind efectele Mounjaro la adulții cu ICFEP cronică și obezitate.

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

Pentru mai multe informații, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-mounjaro-treatment-heart-failure-preserved-ejection-fraction-adults-obesity_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

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