

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) din 7-10 noiembrie 2022 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-7-10-november-2022>

11.11.2022

### Patru medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat patru medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din noiembrie 2022.

CHMP a recomandat autorizarea **vaccinului COVID-19 VidPrevtyn Beta (vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant))** ca **rapel la adulții vaccinați anterior cu un vaccin COVID-19 ARNm sau cu vector adenoviral**. Este al șaptelea vaccin recomandat în Uniunea Europeană (UE) pentru protecția împotriva COVID-19 și, împreună cu vaccinurile deja autorizate, va sprijini campaniile de vaccinare în statele membre UE pe perioada pandemiei. Vezi mai multe informații la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vidprevtyn-beta>

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru un medicament **biosimilar, Kauliv (teriparatida)**, pentru **tratamentul osteoporozei**, o afecțiune care slăbește oasele, făcându-le fragile și mai susceptibile de a se rupe.

Un **medicament generic, Pirfenidone Viatrix (pirfenidonă)**, a primit aviz pozitiv pentru **tratamentul fibrozei pulmonare idiopatică**, o afecțiune cronică și progresivă în care plămânii apar cu cicatrici și respirația devine din ce în ce mai dificilă.

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru un medicament generic, **Sugammadex Amomed (sugammadex)**, destinat **inversării blocajului neuromuscular indus de rocuronium la adulți și copii sau vecuronium la adulți**. Rocuronium și vecuronium sunt relaxanți musculari utilizați în timpul unor tipuri de intervenții chirurgicale. Sugammadex este folosit pentru a accelera recuperarea după efectele relaxantului muscular.

### Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 11 medicamente

Comitetul a recomandat 11 extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Ceprozin, Comirnaty, DuoPlavin, Dupixent, Enhertu, Eylea, Imfinzi, Iscover, Lynparza, Plavix și Xofluza**.

## Actualizare COVID-19

Comitetul a recomandat **extinderea utilizării vaccinului COVID-19 Comirnaty care vizează tulpina originală și subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani.**

O prezentare generală a tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate în UE este disponibilă pe site-ul web al EMA ([https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-\(new\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-(new)-section)).

## Actualizare de siguranță

CHMP a aprobat **măsurile recomandate de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) pentru a minimiza riscul de reacții adverse grave la inhibitorii kinazei Janus (JAK) utilizați pentru tratarea mai multor tulburări inflamatorii cronice.** Aceste efecte secundare includ afecțiuni cardiovasculare, cheaguri de sânge, cancer și infecții grave. Această recomandare este rezultatul unei proceduri de arbitraj în temeiul articolului 20, care este declanșată pentru medicamentele care au fost autorizate prin procedura centralizată, în cazul problemelor de calitate, siguranță sau eficacitate. O comunicare de sănătate publică cu privire la această procedură de arbitraj este disponibilă la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>