Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 9-12 noiembrie 2026

13 noiembrie 2026

Șapte medicamente noi recomandate pentru autorizare; alte 11 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor terapeutice

https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-9-12-november-2026

Șapte medicamente noi recomandate pentru autorizare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA a recomandat autorizarea a șapte medicamente în cadrul reuniunii sale din noiembrie 2026.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Aumseqa (aumolertinib),** destinat tratamentului **cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (non-microcelular).**

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aumseqa

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Baxfendy (baxdrostat)**, destinat tratamentului **hipertensiunii arteriale insuficient controlate**.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/baxfendy

Zybrivo (sintilimab) a primit un aviz favorabil din partea CHMP pentru tratamentul **cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (non-microcelular), de tip non-scuamos, la adulți**.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zybrivo

Comitetul a emis avize favorabile pentru **două medicamente biosimilare, Garzulys (insulină aspart) și Donrafylix (insulină aspart),** destinate **tratamentului diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an.**

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/garzulys

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/donrafylix

Două medicamente generice au primit aviz favorabil:

Fondaparinux sodium Evumed (fondaparinux sodic), pentru **prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase și pentru tratamentul trombozei venoase profunde, emboliei pulmonare, anginei pectorale instabile și infarctului miocardic la adulți.**

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fondaparinux-sodium-evumed

Ruxolitinib Krka (ruxolitinib), pentru tratamentul **mielofibrozei și al policitemiei vera la adulți, precum și pentru tratamentul bolii grefă-contra-gazdă la adulți și copii**.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-krka

Recomandări privind extinderea indicațiilor terapeutice pentru 11 medicamente

CHMP a recomandat extinderea utilizării medicamentului **Gazyvaro (obinutuzumab) pentru tratamentul adulților cu lupus eritematos sistemic activ, de formă moderată până la severă** – o boală autoimună care afectează predominant femeile și care apare atunci când sistemul imunitar atacă propriile țesuturi ale organismului, provocând o inflamație ce poate deteriora organele. Gazyvaro răspunde nevoilor pacienților a căror boală nu este controlată adecvat prin tratamentul standard. Acesta reduce activitatea bolii, permițând totodată pacienților să diminueze utilizarea corticosteroizilor și riscul asociat de efecte secundare. Consultați mai multe detalii în anunțul din tabelul de mai jos.

Comitetul a emis, de asemenea, un aviz favorabil pentru extinderea indicației terapeutice a medicamentului **Isturisa (osilodrostat),** incluzând **tratamentul sindromului Cushing endogen la adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste**. Sindromul Cushing este o boală rară caracterizată printr-o producție excesivă a hormonului cortizol de către glandele suprarenale – două glande situate deasupra rinichilor.

Comitetul a recomandat extinderea indicațiilor pentru **alte nouă medicamente deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): Bexsero, Cosentyx, Dovato, Enflonsia, Steglatro, Sunlenca, Talzenna, Tivicay și Welireg.**

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/bexsero

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/cosentyx

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/dovato

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enflonsia

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/gazyvaro-0

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-extending-gazyvaros-use-systemic-lupus-erythematosus

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/isturisa

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/steglatro

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/sunlenca

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/talzenna

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tivicay

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/welireg

Avize favorabile pentru medicamente destinate utilizării în afara UE

CHMP a recomandat o nouă concentrație (100 mg) pentru **inelul vaginal cu dapivirină (Dapivirine Vaginal Ring)**, utilizat pentru a **reduce riscul ca femeile cu vârsta de 16 ani și**

peste să se infecteze cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) prin contact sexual vaginal. Noua concentrație permite înlocuirea inelului la fiecare trei luni, în loc de o dată pe lună.

Acest medicament a fost evaluat în cadrul unei proceduri de reglementare cunoscute sub denumirea „EU-Medicines for all" (EU-M4All), care permite Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) să sprijine consolidarea capacităților de reglementare la nivel global și să contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice în afara UE. La evaluare au participat, de asemenea, experți din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății și autorități de reglementare naționale din Kenya, Africa de Sud și Zambia.

https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/dapivirine-vaginal-ring

Rezultatul reexaminării

În urma reexaminării avizului său inițial, comitetul și-**a confirmat recomandarea de a refuza acordarea autorizației de punere pe piață pentru două medicamente:**

KemSu (sufentanil / ketamină), destinat tratamentului durerii acute la copii și adolescenți.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kemsu

Meplyffa (citrat de arimoclomol), destinat tratamentului bolii Niemann-Pick de tip C – o tulburare neurodegenerativă rară, ereditară și progresivă – la pacienții cu vârsta de doi ani și peste, în asociere cu miglustat.

Pentru informații suplimentare, consultați documentele de tip „întrebări și răspunsuri" disponibile la:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/meplyffa

Retragerea cererilor

Au fost **retrase cererile inițiale pentru autorizarea de punere pe piață a două medicamente**:

Amlypave (anselamimab), pentru **tratamentul amiloidozei cu lanțuri ușoare kappa**, care afectează grav inima. Amiloidoza cu lanțuri ușoare kappa este o boală în care proteinele (lanțuri ușoare kappa) formează aglomerări numite amiloizi, care se acumulează în țesuturi și organe – cum ar fi inima – și împiedică funcționarea corectă a acestora.

Qezzaqar (catequentinib), un medicament oncologic indicat pentru două tipuri de **sarcom al țesuturilor moi** – un tip de cancer care afectează țesuturile moi, de susținere, ale corpului.

Documentele de tip „întrebări și răspunsuri” privind retragerea acestor două cereri sunt disponibile la:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amlypave

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/qezzaqar

Alte actualizări

Comitetul CHMP a adoptat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) referitoare la **un posibil efect** al medicamentului **Mounjaro (tirzepatidă**) **asupra fiabilității contraceptivelor orale.** Documentul reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că utilizarea unei metode contraceptive este recomandată femeilor care pot rămâne însărcinate și care urmează un tratament cu Mounjaro. De asemenea, se precizează că există informații limitate privind efectul tirzepatidei asupra farmacocineticii și eficacității contraceptivelor orale la femeile care suferă de obezitate, sunt supraponderale sau au diabet zaharat de tip 2. Femeilor care utilizează contraceptive orale li se recomandă acum:

- să adauge o metodă contraceptivă de barieră timp de 4 săptămâni de la începerea tratamentului cu tirzepatidă și timp de 4 săptămâni după fiecare creștere a dozei; sau
- să treacă la o metodă contraceptivă care nu se administrează pe cale orală.

Mounjaro este un medicament utilizat, în asociere cu dieta și activitatea fizică, pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 care nu este controlat în mod satisfăcător. De asemenea, este utilizat – tot în asociere cu dieta și activitatea fizică – pentru a ajuta persoanele care suferă de obezitate (indice de masă corporală – IMC – de 30 kg/m² sau mai mult) sau care sunt supraponderale (IMC între 27 și 30 kg/m²) și prezintă probleme de sănătate asociate cu greutatea corporală, să scadă în greutate și să își mențină greutatea sub control.

În urma unei decizii a Comisiei Europene, documentul DHPC va fi transmis profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață și va fi publicat pe site-ul EMA, precum și în registrele naționale din statele membre ale UE.

Ordinea de zi și procesele-verbale

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din noiembrie 2026 a fost publicată. Procesele-verbale ale reuniunii vor fi publicate în săptămânile următoare.