

Medicamente de uz uman în 2025

15 ianuarie 2026

104 medicamente noi recomandate pentru aprobare; 38 aveau o substanță activă nouă

<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2025>

În 2025, EMA a recomandat autorizarea de punere pe piață a 104 medicamente. Dintre acestea, 38 aveau o substanță activă nouă care nu fusese niciodată autorizată în Uniunea Europeană (UE). Acestea includ medicamente care reprezintă o inovație importantă sau o contribuție la sănătatea publică, cum ar fi primul medicament pentru tratarea bronșiectaziei non-chistice, un tratament de primă clasă pentru întârzierea apariției diabetului de tip 1 în stadiul 3 la copii și adulți și primul medicament oral pentru tratarea depresiei postpartum după naștere.

EMA a recomandat, de asemenea, 16 medicamente pentru boli rare, inclusiv primul medicament pentru tratarea sindromului Wiskott-Aldrich, o boală rară, ereditară a sistemului imunitar, care afectează aproape exclusiv bărbații, și o terapie genică modificatoare a bolii aplicată sub formă de gel topic pentru tratarea rănilor la pacienții de toate vârstele cu o afecțiune rară care face pielea foarte fragilă (epidermoliza buloasă distrofică).

EMA a adoptat, de asemenea, trei avize pozitive pentru medicamente destinate utilizării în țări din afara UE, inclusiv un medicament pentru profilaxia pre-expunere (PrEP) în combinație cu practici sexuale protejate pentru a reduce riscul de infecție cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) dobândit pe cale sexuală la adulți și adolescenți. Acest medicament va facilita adoptarea și respectarea PrEP, deoarece trebuie administrat doar de două ori pe an prin injecție subcutanată.

De asemenea, au existat 41 de recomandări pentru noi produse biosimilare. Biosimilarele sunt interschimbabile cu produsele de referință, fiind astfel o parte esențială a sistemului de sănătate pentru gestionarea costurilor și extinderea accesului la tratamente esențiale.

Prezentarea generală a recomandărilor cheie din 2025, publicată astăzi, include cifre privind autorizarea medicamentelor și o selecție de noi tratamente care reprezintă progrese semnificative în domeniile lor terapeutice.

Odată ce un medicament este autorizat de Comisia Europeană și prescris pacienților, EMA și statele membre ale UE monitorizează continuu calitatea acestuia și raportul beneficiu-risc și iau măsuri de reglementare atunci când este necesar. Măsurile pot include o modificare a informațiilor despre medicament, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață a unui medicament sau retragerea unui număr limitat de loturi. O prezentare generală a unora dintre cele mai notabile recomandări legate de siguranță este inclusă și în document:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025_en.pdf