

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 27-30 ianuarie 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-27-30-january-2025>

31 ianuarie 2025

Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare; o opinie pozitivă pentru un medicament destinat utilizării în afara UE

Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Capvaxive (vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (21-valent))**, un vaccin destinat prevenirii bolilor invazive și pneumoniei cauzate de bacteria *Streptococ pneumoniae* la adulți.

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

Comisia a adoptat un aviz pozitiv pentru **Datroway (datopotamab deruxtecan)** pentru tratamentul cancerului mamar.

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

Tivdak (tisotumab vedotin) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru tratamentul cancerului de col uterin recurent sau metastatic.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Vimkunya (vaccin chikungunya (recombinant, adsorbit))**, un nou vaccin pentru protejarea tinerilor de la 12 ani și a adulților împotriva bolilor cauzate de virusul Chikungunya. Acest medicament a fost sprijinit prin schema PRiority Medicines (PRIME) a EMA, care oferă suport științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii în comunicatul disponibil la :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-chikungunya-vaccine-adolescents-12-adults>

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

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

- **Dyrupeg (pegfilgrastim)**, destinat să scurteze durata neutropeniei (nivel scăzut de neutrofile, un tip de globule albe) și să ajute la prevenirea neutropeniei febrile după chimioterapie.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dyrupeg-0>

- **Pavblu (aflibercept) și duplicatul său Skojoy (aflibercept)**, indicat pentru **tratamentul degenerescentei maculare neovasculare legate de vârstă și deficiențelor vizuale legate de diferite afecțiuni.**

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

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

Un medicament generic, **Eltrombopag Accord (eltrombopag)**, a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul adulților și copiilor cu trombocitopenie imună primară și trombocitopenie asociate cu hepatita cronică C.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eltrombopag-accord>

Opinie pozitivă pentru un medicament destinat utilizării în afara UE

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Ivermectin/Albendazol (ivermectin/albendazol)**, pentru **tratamentul infecțiilor cauzate de mai multe tipuri de paraziți ai viermilor, inclusiv filarioza limfatică, o boală tropicală neglijată.**

Acest medicament a fost prezentat în cadrul unui program denumit *EU-Medicine pentru toți (EU-M4All)*, care permite EMA să contribuie la protecția și promovarea sănătății publice dincolo de UE și să sprijine consolidarea capacității de reglementare la nivel mondial. Avizul științific pozitiv al EMA va ajuta la eficientizarea precalificării Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și va facilita înregistrarea națională a ivermectinei/albendazolului pentru utilizare în programele de sănătate publică în țările în care bolile vizate sunt endemice.

<https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/ivermectin-albendazole>

Vezi mai multe detalii în comunicatul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-combination-medicines-treat-parasitic-worm-infections>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru opt medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru opt medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Breyanzi, Imfinzi, Opdivo, Ronapreve, Rxulti, Sivextro, Slenyto și Yervoy.**

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

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

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

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

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

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

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

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

Retragerea cererilor

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

- **Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo (datopotamab deruxtecan)** a fost destinat **tratamentului adulților cu cancer pulmonar non-scuamos non-microcelular**;
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/datopotamab-deruxtecan-daiichi-sankyo>
- **Nugalviq*** destinat **tratamentului galactozemiei clasice**, o afecțiune în care organismul nu poate descompune un zahăr numit galactoză.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nugalviq>

Documentele cu **întrebări și răspunsuri privind retragerile** acestor două medicamente sunt disponibile la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-withdrawal-application-marketing-authorisation-datopotamab-deruxtecan-daiichi-sankyo-datopotamab-deruxtecan_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-withdrawal-application-marketing-authorisation-nugalviq-govorestat_en.pdf

Alte actualizări

Comisia Europeană a solicitat comitetului să ia în considerare informațiile privind siguranța **Leqembi (lecanemab)** care au devenit disponibile după adoptarea avizului CHMP în noiembrie 2024 și dacă acest lucru poate necesita o actualizare a avizului. CHMP va analiza acum cererea Comisiei și va oferi un răspuns după reuniunea sa plenară din februarie.

Leqembi a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul deficiențelor cognitive ușoare (probleme de memorie și gândire) sau a demenței ușoare din cauza bolii Alzheimer (boala Alzheimer precoce)** la pacienții care au doar una sau nicio copie a *ApoE4*, o anumită formă a genei pentru proteina apolipoproteina E, în noiembrie.

Mai multe informații sunt disponibile pe site-ul web al EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqembi>)

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din ianuarie 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 de 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.*