Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) 10-13 noiembrie 2025

14 noiembrie 2025

Zece medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte patru medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

Zece medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat spre aprobare zece medicamente în cadrul ședinței sale din noiembrie 2025.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Dawnzera (donidalorsen),** pentru prevenirea de rutină a atacurilor recurente de angioedem ereditar (umflare) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Pacienții cu angioedem ereditar au atacuri de umflare rapidă, cum ar fi la nivelul feței, gâtului, brațelor și picioarelor sau în jurul intestinului.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **GalenVita (clorură de germaniu (68Ge) / clorură de galiu (68Ga)),** un generator de radionuclizi. GalenVita este utilizat pentru a produce o soluție de clorură de galiu (68Ga), care este utilizată pentru a marca moleculele purtătoare utilizate în imagistica de diagnosticare prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) a diferitelor tipuri de tumori.

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

Inluriyo (imlunestrant) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru tratamentul adulților cu cancer de sân local avansat sau metastatic, cu o mutație specifică în gena ESR1.

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

Un aviz pozitiv a fost adoptat pentru **Teizeild (teplizumab),** un tratament de primă clasă pentru a întârzia debutul diabetului de tip 1 în stadiul 3 la adulți și la copii de la opt ani cu diabet de tip 1 în stadiul 2. Acesta a fost susținut prin schema PRIority MEdicines (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențialul de a aborda nevoi medicale neacoperite.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul:

https://www.ema.europa.eu/en/news/first-class-treatment-delay-onset-type-1-diabetes

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Vacpertagen (vaccin pertussis acelular),** un vaccin utilizat pentru prevenirea pertussisului, adesea numit tuse convulsivă, o boală extrem de infecțioasă care poate apărea la orice vârstă.

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

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Waskyra (etuvetidigene autotemcel),** prima terapie genică pentru tratarea sindromului Wiskott-Aldrich, o boală rară, ereditară, întâlnită aproape exclusiv la bărbați, care afectează celulele sanguine și celulele sistemului imunitar.

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

Vedeți mai multe detalii în comunicatul:

https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-therapy-treat-rare-disease-wiskott-aldrich-syndrome

Enzalutamide Accordpharma (enzalutamidă) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru tratamentul cancerului de prostată. Pentru acest medicament s-a depus o cerere hibridă, care se bazează parțial pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și parțial pe date noi.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru două medicamente biosimilare:

- **Ondibta (insulină glargin)**, pentru tratamentul diabetului zaharat.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ondibta

- **Osqay (denosumab)**, pentru tratamentul osteoporozei și al pierderii osoase.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/osqay

Un medicament generic, **Teduglutide Viatris (teduglutidă)**, a primit un aviz pozitiv pentru tratamentul sindromului de intestin scurt, o afecțiune în care nutrienții și fluidele nu sunt absorbite corect de intestin, de obicei din cauza îndepărtării chirurgicale a unei mari părți a intestinului.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris

Recomandări privind extinderea indicațiilor terapeutice pentru patru medicamente

Comitetul a recomandat extinderea indicațiilor pentru patru medicamente deja autorizate în UE: **Koselugo, Minjuvi, Veyvondi și Xerava**.

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

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

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

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

Retragerea cererilor

Trei cereri inițiale de autorizație de punere pe piață au fost **retrase**:

- **Injecție cu insulină aspart (insulină aspart)**, destinată tratamentului diabetului la adulți și copii cu vârsta de un an și peste.

- **Nurzigma (pridopidină)**, pentru tratamentul adulților cu boala Huntington, o afecțiune ereditară care se agravează în timp și provoacă moartea celulelor creierului.

- **Ohtuvayre (ensifentrină)**, pentru tratamentul de întreținere al adulților cu simptome de boală pulmonară obstructivă cronică, o boală pe termen lung în care căile respiratorii și sacii de aer din plămâni se deteriorează sau se blochează, ducând la dificultăți de respirație.

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

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-injection

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

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

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări la cererea solicitantului pentru **Aqneursa (levacetileucină)**, un medicament pentru tratamentul bolii Niemann-Pick de tip C, o tulburare genetică rară, progresivă și fatală, comitetul a confirmat recomandarea sa inițială de a nu considera levacetileucina ca substanță activă nouă.

Pentru mai multe informații, consultați :

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

Începutul reexaminării

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Rezurock (belumosudil)** a solicitat o reexaminare a opiniei negative adoptate în cadrul reuniunii comitetului din octombrie 2025.

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

La primirea motivelor acestei solicitări, CHMP își va reexamina opinia și va emite o recomandare finală.

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din noiembrie 2025 este publicată pe site-ul EMA. Procesul-verbal al reuniunii va fi publicat în următoarele săptămâni.