

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 19-22 aprilie 2022 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-19-22-april-2022>

22.04.2022

Patru medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat patru medicamente pentru aprobare în Uniunea Europeană (UE), la reuniunea sa din aprilie 2022.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Filsuvez*** (extract de scoarță de mesteacăn) pentru tratamentul epidermolizei buloase.

Lunsumio* (mosunetuzumab) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru o autorizație de punere pe piață condiționată pentru tratamentul limfomului folicular recidivat sau refractar (când tratamentul nu funcționează).

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Tabrecta (capmatinib)** pentru tratamentul cancerului pulmonar avansat fără celule mici.

Un medicament generic, **Pirfenidone AET (pirfenidonă)**, a primit un aviz pozitiv din partea Comitetului pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice.

*Acest produs a fost desemnat ca **medicament orfan** în timpul dezvoltării sale. Desemnările de medicament *orfan* sunt evaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până în prezent permit menținerea statutului de *orfan* al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.