

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 10-13 octombrie 2022

(extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-10-13-october-2022>

14.10.2022

10 medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 10 medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din octombrie 2022.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **vaccinul dengue tetravalent (viu, atenuat) Takeda** pentru **prevenirea serotipurilor 1, 2, 3 și 4 ale virusului dengue la persoanele de la vârsta de patru ani**. Dengue este o boală tropicală transmisă de țânțari, cauzată de virusul dengue, care duce la simptome ușoare asemănătoare gripei la majoritatea oamenilor. Cu toate acestea, un număr mic de pacienți dezvoltă boală severă, cu sângerare potențial fatală și leziuni ale organelor. Rata mortalității globale estimată este de 20.000 până la 25.000 pe an, în principal la copii. Vaccinul tetravalent dengue previne febra, bolile severe și spitalizarea cauzate de oricare dintre cele patru serotipuri ale virusului dengue. Acest vaccin a primit o recomandare EMA în cadrul programului UE *Medicamente pentru toți* (EU-M4All), un mecanism care permite CHMP să evalueze medicamentele care sunt destinate utilizării în țările cu venituri mici și medii din afara Uniunii Europene (UE). Simultan, vaccinul a primit și un aviz pozitiv pentru utilizare în UE, sub denumirea comercială **Qdenga**. Vezi mai multe informații în: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-qdenga_en.pdf.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru o autorizație de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru medicamentul pentru terapie avansată (ATMP) **Ebvallo* (tabelecleucel)** pentru **tratamentul bolii limfoproliferative post-transplant pozitive la virusul Epstein-Barr**. Acest ATMP este destinat pacienților adulți și copii care suferă de o complicație gravă în urma transplantului de organe solide sau a transplantului de măduvă osoasă. Ebvallo a fost sprijinit prin schema PRIority Medicines (PRIME) a EMA, care oferă un mai bun și timpuriu suport științific și de reglementare medicamentelor care au un potențial deosebit de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților. Vezi mai multe informații în comunicatul disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-therapy-treat-transplant-patients-post-transplant-lymphoproliferative-disease>.

Eladynos (abaloparatida) a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul osteoporozei la femeile aflate în postmenopauză cu risc crescut de fracturi**.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru **Livmarli* (clorură de maralixibat)** destinat **tratamentului pruritului colestatic** (mâncărimi) la pacienții adulți și copii de la vârsta de două luni cu sindrom Alagille, o afecțiune moștenită în care bila se acumulează în ficat.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Locametz (gozetotida)**, care este **destinat diagnosticului cancerului de prostată**.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Pluvicto (lutețiu (177Lu) vipivotidă tetraxetan)** pentru **tratamentul cancerului de prostată**.

Spevigo (spesolimab) a primit un aviz pozitiv pentru o autorizație condiționată de punere pe piață pentru **tratamentul erupțiilor la pacienții adulți cu psoriazis pustular generalizat**, o afecțiune a pielii care constă în pete de puroi înconjurate de zone de piele roșie.

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **trei medicamente generice**:

Dimetil fumarat Teva (dimetil fumarat), indicat pentru **tratamentul pacienților adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste cu scleroză multiplă**, o boală cronică care afectează sistemul nervos central.

Pemetrexed Baxter (pemetrexed) pentru **tratamentul mezoteliomului pleural malign**, un cancer rar al mucoasei din jurul plămânilor și **al cancerului pulmonar fără celule mici**.

Plerixafor Accord (plerixafor) pentru **tratamentul adulților și copiilor cu limfom și mielom multiplu**, două tipuri de cancer de celule albe din sânge.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru patru medicamente

Comitetul a recomandat patru extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Brukinsa, Libtayo, Lyumjev și Xydalba**.

Actualizare COVID-19

Comitetul a recomandat **transformarea autorizației condiționate** de punere pe piață a vaccinului COVID-19 **Vaxzevria într-o autorizație de punere pe piață standard**.

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