

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 11-14 noiembrie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-11-14-november-2024>

**15 noiembrie 2024**

### 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 noiembrie 2024.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Augtyro (repotrectinib)**, un medicament **destinat tratamentului adulților și adolescenților cu tumori solide avansate și adulților cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastatic.**

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru **Gohibic (vilobelimab)**, pentru **tratamentul pacienților adulți cu sindrom de detresă respiratorie acută indus de SARS-CoV2** care primesc corticosteroizi sistemici ca parte a standardului de îngrijire și care primesc ventilație mecanică invazivă cu sau fără oxigenare extracorporeală a membranei. Grupul operativ de urgență al EMA a fost consultat în timpul evaluării acestui medicament.

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

**Lazcluze (lazertinib)** a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici, în asociere cu amivantamab.**

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **patru medicamente biosimilare:**

- **Baiama (aflibercept)** și **duplicatul său Ahzantive**, pentru **tratamentul degenerescentei maculare neovasculare legată de vârstă și deficiențelor vizuale datorate edemului macular secundar ocluziei venei retiniene, edemului macular diabetic sau neovascularizației coroidale miopice.**
- **Obodence (denosumab)**, pentru **tratamentul osteoporozei și pierderii osoase.**
- **Xbryk (denosumab)**, pentru prevenirea evenimentelor legate de schelet la adulții cu afecțiuni maligne avansate care implică osul și tratamentul tumorii osoase cu celule gigant care nu este rezecabilă sau la care rezecția chirurgicală este probabil să ducă la morbiditate severă.

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

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

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

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

## Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 11 medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru 11 medicamente care sunt deja autorizate în UE: **CellCept, Evkeeza, Jakavi, Kevzara, Keytruda, Opdivo, Palforzia, Rybrevant, Sarclisa, Tagrisso și Yervoy.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Opinii negative pentru două medicamente

CHMP a recomandat **refuzul autorizațiilor de punere pe piață** pentru **Cinainu (allium/citrus/paullinia/cacao)**, un medicament destinat **tratamentului alopeciei areate moderate până la severe**, o boală care provoacă căderea părului la nivelul scalpului sau a altor părți ale corpului și **Kizfizo\* (temozolomidă)**, pentru **tratamentul neuroblastomului**, un cancer rar care se formează din celule nervoase imature.

Pentru mai multe informații despre aceste opinii negative, consultați:

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

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

## Rezultatele reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Leqembi (lecanemab)**, pentru **tratamentul deficiențelor cognitive ușoare (probleme de memorie și de gândire) sau a demenței ușoare cauzate de boala 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 timpul reexaminării, compania care a solicitat

autorizarea a furnizat analize suplimentare ale datelor pentru a susține utilizarea propusă într-un subgrup de pacienți. Comitetul a concluzionat că, în populația restrânsă de pacienți care au doar una sau nicio copie a ApoE4, beneficiile Leqembi depășesc riscurile. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/leqembi-recommended-treatment-early-alzheimers-disease>

După reexaminarea avizului său inițial, CHMP a recomandat actualizarea sfaturilor menite să minimizeze riscurile de interacțiune între medicamentul de slăbit **Mysimba (naltrexonă/bupropionă)** și medicamentele care conțin opioide, inclusiv analgezice precum morfina și codeina, alte opioide utilizate în timpul intervenției chirurgicale și anumite medicamente pentru tuse, răceală sau diaree. Este posibil ca medicamentele opioide să nu acționeze eficient la pacienții care iau Mysimba, deoarece una dintre substanțele active din Mysimba, naltrexona, blochează efectele opioidelor. Există, de asemenea, riscul de reacții rare, dar grave și care pot pune viața în pericol, cum ar fi convulsii și sindromul serotoninergic (o afecțiune care poate pune viața în pericol, care rezultă din excesul de serotonină în organism), la persoanele care iau Mysimba împreună cu medicamente pentru tratarea depresiei și opioide. There is also a risk of rare but serious and potentially life-threatening reactions, such as seizures and serotonin syndrome (a potentially life-threatening condition that results from having too much serotonin in the body), in people taking Mysimba together with medicines for treating depression and opioids. For more information, see the public health communication in the grid below.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-advice-minimise-risks-interaction-between-weight-loss-medicine-mysimba-opioids>

## Retragerea cererilor

O cerere inițială pentru o autorizație de punere pe piață a fost **retrasă**. **Izelvay (avacincaptad pegol)** a fost destinat pentru **tratamentul atrofiei geografice cauzate de degenerescența maculară legată de vârstă**, o boală care afectează partea centrală a retinei din partea din spate a ochiului.

O cerere de extindere a indicației terapeutice a **Inaqovi (cedazuridină/decitabină)** a fost, de asemenea, **retrasă**. Acesta a vizat utilizarea în **tratamentul leucemiei mieloide acute**, pentru a include sindroame mielodisplazice, afecțiuni în care măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine sănătoase sau trombocite și **leucemiei mielomonocitare cronice**, un alt tip de cancer al globulelor albe.

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

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

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

## Agenda și procesul-verbal

Agenda reuniunii CHMP din noiembrie 2024 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 medicamente *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.