

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP)

din 11-14 septembrie 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-11-14-september-2023>

15.09.2023

Nouă medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat nouă medicamente pentru aprobare la reuniunea din septembrie 2023.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Ebglyss (lebrikizumab)**, pentru tratamentul dermatitei atopice moderate până la severe la adulți și adolescenți.

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Finlee* (dabrafenib)** pentru **tratamentul gliomului, un tip de tumoare cerebrală care debutează în celulele gliale**, celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase.

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Vanflyta* (quizartinib)**, pentru tratamentul **pacienților adulți cu leucemie mieloidă acută diagnosticată**, un cancer al sângelui și al măduvei osoase.

Yorvipath* (palopegteriparatida), o terapie de substituție cu hormoni paratiroidieni, a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul **hipoparatiroidismului cronic la adulți**. Hipoparatiroidismul este o tulburare în care glandele din gât nu produc suficient hormon paratiroidian.

Comitetul a acordat un aviz pozitiv pentru **Zilbrysq* (zilucoplan)** pentru tratamentul **miasteniei gravis generalizate la adulți**. Această afecțiune neuromusculară cronică autoimună provoacă slăbiciune musculară în diferite părți ale corpului.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **vaccinul antigripal zoonotic Seqirus** (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant), pentru **imunizarea activă împotriva subtipului H5N1 al virusului gripal A**. Aceasta este o cerere de consimțământ informat care utilizează datele din dosarul unui medicament autorizat anterior, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv dând consimțământul pentru utilizarea datelor sale în aplicație.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **medicamentul biosimilar Herwenda (trastuzumab)** pentru tratamentul **cancerului de sân metastatic și precoce și al cancerului gastric metastatic**.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **uz pediatric (PUMA)** pentru **Aqumeldi (maleat de enalapril)** pentru **tratamentul insuficienței cardiace** și a unei autorizații de punere pe piață pentru **Catiolanze (latanoprost)** pentru **reducerea presiunii intraoculare crescute**. Ambele medicamente au fost depuse în aplicații hibride, care se

bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte pe date noi.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 11 medicamente

Comitetul a recomandat 11 extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Adcetris, Enhertu, Kaftrio, Kalydeco, Keytruda, Nordimet, Olumiant, Pepaxti, Ryeqo, Takhzyro și Voxzogo.**

Recomandarea privind respingerea reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață condiționate

Comitetul a recomandat să nu se reînnoiască autorizația condiționată de punere pe piață a două medicamente: **Translarna (ataluren)**, un medicament pentru tratarea pacienților cu **distrofie musculară Duchenne (o afecțiune genetică caracterizată prin pierderea progresivă a mușchilor)** și **BlenRep (belantamab mafodotin)**, un medicament utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un cancer al măduvei osoase).

Aceste avize ale CHMP vor fi transmise acum Comisiei Europene (CE), care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Comunicările de sănătate publică pentru **Translarna** și **BlenRep** sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna>

Actualizare COVID-19

CHMP a recomandat autorizarea a două vaccinuri adaptate care vizează subvarianta Omicron XBB.1.5: un **vaccin adaptat Comirnaty** care a primit un aviz pozitiv la 30 august 2023 (pentru mai multe informații, a se vedea <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>)

și un **vaccin adaptat Spikevax** recomandat pentru aprobare în cadrul acestei reuniuni al CHMP (pentru mai multe informații, consultați <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>)

Skycovion și-a retras cererea pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Un document cu întrebări și răspunsuri este disponibil la <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/skycovion>

Retrageri de cereri

Trei cereri de autorizare de punere pe piață au fost retrase în timpul evaluării lor: **Lutholaz, pentru utilizare la pacienții cu cancer pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă, Vivjoa, pentru tratamentul și prevenirea candidozei vulvovaginale și Skycovion** (vezi mai sus). Documentele cu întrebări și răspunsuri privind aceste retrageri sunt disponibile la

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/lutholaz>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/vivjoa>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/skycovion>

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Iclusig** a retras o cerere **pentru utilizarea acestui medicament în tratamentul adulților nou diagnosticați cu leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv**, un tip de cancer al sângelui. Un document cu întrebări și răspunsuri despre această retragere este disponibil la <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/iclusig>

Demararea procedurii de arbitraj

CHMP a început o reevaluare a tuturor informațiilor disponibile cu privire la beneficiile și riscurile **Mysimba (naltrexonă/bupropionă)**, un medicament utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice **pentru a ajuta la gestionarea greutateii la adulți**. Reevaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/mysimba>

De asemenea, comitetul a demarat o procedură de arbitraj pentru **Havrix (inactivat, adsorbit), un vaccin care protejează împotriva infecțiilor cauzate de virusul hepatitei A**. Scopul acestei proceduri este de a armoniza informațiile de prescriere în diferitele țări în care produsul este aprobat după ce au fost identificate mai multe inconsecvențe. Această reevaluare este efectuată în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/havrix>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din septembrie 2023 este publicată pe site-ul web al EMA. Procesul-verbal al reuniunii CHMP din iulie 2023 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 în prezent permit menținerea statutului de *orfan* al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.