

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 14-17 octombrie 2024

18 octombrie 2024

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

Zece medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Alhemo (concizumab)**, un medicament **pentru profilaxia de rutină a sângerării la pacienții cu hemofilie A sau B cu inhibitori**, două tipuri de tulburare de sângerare moștenită rară.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/alhemo>

CHMP a adoptat avize pozitive pentru **două vaccinuri destinate imunizării active împotriva gripei: Fluad** (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant), destinat adulților cu vârsta de 50 de ani și peste, și **Flucelvax** (antigen de suprafață, inactivat, preparat în culturi celulare), pentru adulți și copii de la vârsta de doi ani.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/flucelvax>

Korjuny (catumaxomab) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP **pentru tratamentul intraperitoneal al ascitei maligne**, o acumulare de lichid care conține celule canceroase în abdomenul pacienților cu cancer.

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

CHMP a dat un aviz pozitiv pentru **Siiltibcy (rdESAT-6 / rCFP-10)**, **pentru diagnosticarea infecției cu Mycobacterium tuberculosis**. Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății, au fost estimate 10,6 milioane de cazuri noi de tuberculoză și 1,6 milioane de persoane au murit din cauza bolii în 2021.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/siiltibcy>

Wainzua* (eplontersen) a primit o opinie pozitivă **pentru tratamentul adulților cu amiloidoză ereditară mediată de transtiretină**, o boală rară cauzată de variante ale genei transtiretinei care are ca rezultat o mortalitate ridicată și polineuropatie în stadiul 1 sau 2, defecțiunea simultană a multor nervi periferici din tot corpul.

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **Absimky (ustekinumab)** și **Imuldosa (ustekinumab)**, **două medicamente biosimilare destinate tratamentului psoriazisului în plăci la copii și adulților cu psoriazis în plăci, artrită psoriazică, boala Crohn sau colită ulceroasă**.

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

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Buprenorphine Neuraxpharm (buprenorfină), un tratament de substituție al dependenței de droguri opioide**. Pentru acest medicament s-a depus o cerere hibridă, care se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui produs de referință deja autorizat și, în parte, pe date noi.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buprenorphine-neuraxpharm>

Comitetul a recomandat, de asemenea, acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Eltrombopag Viatris (eltrombopag), un medicament generic pentru tratamentul copiilor și adulților cu trombocitopenie imună primară și trombocitopenie asociate cu hepatita cronică C**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eltrombopag-viatris>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat prelungiri de indicație pentru șase medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Cerdelga* (eliglustat), Hepcludex* (bulevirtide), Kevzara (sarilumab), Kisqali (ribociclib), Tevimbra (tislelizumab) și Yselty (linzagolix colină)**.

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

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

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

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

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

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

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

Retragerea cererilor

Au fost retrase două cereri de autorizare de introducere pe piață: **Apremilast Viatris (apremilast)**, un medicament pentru tratamentul psoriazisului în plăci, artritei psoriazice active și ulcerelor bucale cauzate de boala Behçet și **Epixram (levetiracetam)**, pentru tratamentul convulsiilor la pacienții cu epilepsie.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/apremilast-viatris>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/epixram>

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a **refuza acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru Masitinib AB Science* (masitinib)**. Acest medicament a fost destinat pentru tratamentul sclerozei laterale amiotrofice (ALS), o boală progresivă a sistemului nervos, în care celulele nervoase din creier și măduva spinării care controlează mișcarea voluntară se deteriorează treptat, provocând pierderea funcției musculare și paralizie.

Pentru mai multe informații despre refuzul acestei autorizații de punere pe piață, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/masitinib-ab-science>

Comitetul a confirmat, de asemenea, recomandarea anterioară de a **nu reînnoi autorizația condiționată de punere pe piață pentru Translarna (ataluren)**. Această ultimă rundă de evaluare a concluzionat că eficacitatea Translarna nu a fost confirmată. Acest medicament este utilizat pentru tratarea pacienților cu distrofie musculară Duchenne cu vârsta de 2 ani și peste care sunt capabili să meargă și a căror boală este cauzată de un tip de defect genetic numit „mutație nonsens” a genei distrofinei.

Pentru mai multe informații despre nereînnoirea acestei autorizații de introducere pe piață condiționate, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

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

Alte actualizări

CHMP a dat avize pozitive pentru **actualizarea compoziției Nuvaxovid1, un vaccin care vizează varianta SARS-CoV-2 JN.1 a virusului care provoacă COVID-19, și Bimervax, un vaccin care vizează subvarianta Omicron XBB.1.16**. Revizuirea Nuvaxovid urmează recomandările ([recommendations](#)) emise de Grupul operativ de urgență al EMA pentru a actualiza vaccinurile COVID-19 pentru campania de vaccinare 2024/2025, în timp ce aprobarea Bimervax indică capacitatea de a actualiza compoziția vaccinului în vederea actualizărilor ulterioare.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-14-17-october-2024_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2024-name-review-group-nrg-adopted-chmp-meeting-14-17-october-2024_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din octombrie 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 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.