

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 16-19 mai 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-16-19-may-2022>

20.05.2022

Nouă medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

A fost adoptată o recomandare pentru autorizarea de punere pe piață pentru **Cevenfacta (eptacog beta (activat))** pentru tratamentul episoadelor de sângerare la pacienții cu hemofilie congenitală.

CHMP a emis o opinie pozitivă în circumstanțe excepționale pentru o nouă terapie genică, **Upstaza* (eladocagene exuparvovec)**. Este primul medicament destinat să trateze pacienții adulți și copii cu deficit aromatic de L-aminoacid decarboxilază (AADC), o tulburare genetică foarte rară care afectează sistemul nervos (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-therapy-treat-rare-genetic-nervous-system-disorder-aadc-deficiency>).

Xenpoxyme* (olipudază alfa) a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul a două tipuri de boală Niemann-Pick, o tulburare metabolică rară cauzată de deficitul de sfingomielinază acidă (ASMD). Xenpoxyme este primul tratament specific ASMD și a fost susținut prin schema PRiority Medicines (PRIME) a EMA, platforma EMA pentru dialog timpuriu și îmbunătățit cu dezvoltatorii de noi medicamente promițătoare care abordează nevoile medicale nesatisfăcute (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-therapy-treat-two-types-niemann-pick-disease-rare-genetic-metabolic-disorder>).

O opinie pozitivă în circumstanțe excepționale a fost adoptată pentru **Zokinvy* (ionafarnib)**, primul tratament pentru copiii cu sindroame progeroide, o boală genetică ultra-rară care provoacă îmbătrânire prematură și deces. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-children-progeria-progeroid-syndromes-rare-premature-aging-syndromes>).

Kinpeygo* (budesonid), un medicament hibrid indicat pentru tratamentul nefropatiei primare cu imunoglobulina A la adulți, a primit o opinie pozitivă din partea CHMP. Medicamentele hibride 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.

Patru medicamente generice au primit un aviz pozitiv din partea comitetului: **Ertapenem SUN (ertapenem)**, destinat tratamentului infecției bacteriene susceptibile la ertapenem; **Ganirelix Gedeon Richter (ganirelix)**, pentru prevenirea ovulației premature la femeile care primesc tratament de fertilitate și care au o stimulare ovariană; **Sitagliptin / Metformin hydrochloride Accord (sitagliptin / metformin hydrochloride)**, un tratament pentru diabetul zaharat de tip 2; și **Sugammadex Fresenius Kabi (sugammadex)**, un medicament destinat inversării blocajului neuromuscular indus de rocuronium sau vecuronium.

Încheierea procedurii de arbitraj

CHMP a finalizat o reevaluare a **Daruph/Anafezyn** în conformitate cu articolul 29 alineatul (4) în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la autorizarea acestuia. Agenția a concluzionat că beneficiile Daruph/Anafezyn depășesc riscurile sale, iar autorizația de punere pe piață ar trebui acordată în statele membre ale UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață (Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România, Suedia și Slovacia). Daruph/Anafezyn este un medicament împotriva cancerului care trebuie utilizat la adulți și copii pentru a trata leucemia mieloidă cronică și leucemia limfoblastică acută.

Actualizare COVID-19

CHMP a recomandat autorizarea unei doze de rapel (a treia doză) de **Vaxzevria** pentru adulții care au finalizat schema de vaccinare primară cu acest vaccin sau cu un vaccin ARNm COVID-19 aprobat.

*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 de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului.