

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 16-19 septembrie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-16-19-september-2024>

20 septembrie 2024

**8 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 12 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice**

### **Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA alege un nou președinte**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) l-a ales pe Bruno Sepodes ca noul său președinte. Profesor Sepodes își începe mandatul de trei ani pe 21 septembrie și îi succede în funcția de președinte Doctorului Harald Enzmann, care a încheiat două mandate de trei ani, cel mult permise pentru președinții CHMP.

Mai multe informații sunt disponibile în anunțul EMA ([news announcement](#)).

### **Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare**

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Elahere\*** (mirvetuximab soravtansină), un medicament destinat tratamentului adulților cu cancer ovarian, cancer de trompe uterine sau cancer peritoneal primar.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Hetronifly\*** (serplulimab), pentru tratamentul cancerului pulmonar cu celule mici în stadiu extins.

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

**Hympavzi\*** (marstacimab), a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul episoadelor de sângerare la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A sau B severă, două tipuri de tulburare de sângerare rară moștenită.

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

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Penbraya** (vaccin meningococic grupele A, C, W, Y conjugat și grupa B (recombinant, adsorbit)), un vaccin indicat pentru imunizarea împotriva bolilor invazive cauzate de Neisseria

**meningitidis**, o bacterie Gram-negativă, adesea denumit meningococ, care colonizează tractul respirator superior, care, la unii indivizi, poate provoca o boală meningococică invazivă gravă, care pune viața în pericol.

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

**Theralugand (clorură de lutețiu (177lu))**, un **precursor radiofarmaceutic**, a primit o opinie pozitivă din partea CHMP. Theralugand trebuie utilizat numai pentru radiomarcarea medicamentelor purtătoare care au fost special dezvoltate și autorizate pentru radiomarcare cu clorură de lutețiu.

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **Afqlir (aflibercept) și Opuviz (aflibercept)**, două **medicamente biosimilare destinate tratamentului degenerescentei maculare legate de vârstă**, o boală maculară progresivă a retinei care provoacă afectarea treptată a vederii în principal la persoanele în vârstă.

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

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

Comitetul a recomandat, de asemenea, acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Pomalidomide Teva (pomalidomidă)**, un **medicament generic pentru tratamentul mielomului multiplu**, un cancer rar al măduvei osoase care afectează celulele plasmatică, un tip de globule albe care produce anticorpi.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva>

## **Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 12 medicamente**

CHMP a recomandat **extinderea indicației vaccinului Imvanex împotriva variolei și mpox la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani**. Această evaluare are implicații importante pentru răspunsul global la focarul de mpox din Republica Democratică Congo și din alte țări, care a fost declarat urgență de sănătate publică de interes internațional de către Organizația Mondială a Sănătății la 14 august 2024. Vezi mai multe detalii în anunțul de la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-extending-indication-mpox-vaccine-adolescents>

Comitetul a recomandat extinderi suplimentare de indicație pentru 11 medicamente care sunt deja autorizate în UE:

**Aflunov**

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

**Buccolam**

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

**Darzalex\***

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

**Dupixent**

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

**Esperoct**

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

**Fasenra**

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

**Keytruda**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-2>

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

**Otezla**

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

**Pravafenix**

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

**Synjardy**

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

**Zavicefta**

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

## **Începerea reexaminării recomandărilor**

Solicitantul pentru **Leqembi (lecanemab)** a solicitat o reexaminare a avizului adoptat în cadrul reuniunii comitetului din iulie 2024. La primirea motivelor cererii, CHMP își va reexamina avizul și va emite o recomandare finală.<sup>2</sup>

## Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a **refuza acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru Syfovre (pegcetacoplan)**. Acest medicament a fost **destinat pentru tratamentul atrofiei geografice secundare degenerescentei maculare asociate cu vârsta**.

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

## Retragerea cererilor

O cerere de autorizație de punere pe piață a fost **retrasă**. **Durysta (implant de bimatoprost)** a fost **destinat pentru reducerea presiunii intraoculare la adulții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară**.

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

Au fost retrase cererile de extindere a indicațiilor terapeutice ale **Tecentriq**, un medicament pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer, și **Sialanar**, un medicament pentru tratarea salivării severe la copii și adolescenți cu afecțiuni care afectează sistemul nervos.

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

---

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tecentriq-2>

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

## Alte actualizări

CHMP a emis avize pozitive pentru **actualizarea compoziției vaccinului ARNm Spikevax<sup>1</sup>**, pentru a viza **varianta SARS-CoV-2 JN.1** a virusului care provoacă COVID-19 și **Comirnaty pentru subvarianta KP.2**. Revizuirea acestor vaccinuri este în conformitate cu recomandările ([recommendations](#)) emise de Grupul operativ de urgență al EMA pentru a actualiza vaccinurile COVID-19 pentru a viza variantele SARS-CoV-2 pentru campania de vaccinare 2024/2025.

## Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din septembrie 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 *medicament orfan* sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) la EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până la momentul prezent permit menținerea statutului medicamentului de *orfan* și acordarea de zece ani de exclusivitate pe piață medicamentului.

<sup>1</sup> aviz CHMP adoptat la 9 septembrie 2024

<sup>2</sup>Acest anunț a fost actualizat la 23 septembrie 2024 pentru a include începerea reexaminării Leqembi (lecanemab)