

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 19-22 iunie 2023

23.06.2023

Două medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat două medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din iunie 2023.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Aquipta (atogepant)**, destinat **profilaxiei migrenei la adulții care au cel puțin patru zile de migrenă pe lună**. Se estimează că aproximativ 15% din populația UE suferă de migrenă, un tip de durere de cap caracterizată prin atacuri recurente de pulsație moderată până la severă și durere pulsatorie pe o parte a capului.

Jesduvroq (daprodustat) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul pacienților adulți cu anemie asociată cu boală cronică de rinichi**, o afecțiune în care rinichii sunt afectați și nu pot filtra sângele așa cum ar trebui.

Opinie negativă pentru un medicament nou

CHMP a recomandat respingerea unei autorizații de punere pe piață pentru **Albrioza* (fenilbutirat de sodiu/ursodoxicoltaurină)** pentru **tratamentul sclerozei laterale amiotrofice**, o boală neurologică rară care afectează celulele nervoase din creier și măduva spinării care controlează mișcarea voluntară a mușchilor. Pentru mai multe informații despre această opinie negativă, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/albrioza>

https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-albrioza-sodium-phenylbutyrate/ursodoxicoltaurine_en.pdf

Retrageri de cereri

Cererile pentru **medicamentele biosimilare Dyrupeg și Zefylti** au fost retrase. Ambele medicamente au fost destinate **tratamentului neutropeniei**, o afecțiune care afectează sistemul imunitar, dar au fost dezvoltate ca biosimilare ale diferitelor substanțe active.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind retragerile sunt disponibile la:

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https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/dyrupeg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

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https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/zefylti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

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru opt medicamente

Comitetul a recomandat **opt extinderi de indicație** pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Comirnaty, Imjudo, Jardiance, Lonsurf, Mircera, Refixia, Soliris* și Trodelvy.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty-3>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imjudo-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/jardiance-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lonsurf-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mircera>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/refixia>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/soliris-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/trodelvy-0>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din iunie 2023 este publicată pe site-ul web al EMA.

(<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>).

Procesul-verbal al reuniunii CHMP din mai 2023 va fi publicat în săptămânile următoare.

(<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights#minutes-section>)

*Acest produs a fost desemnat ca medicament *orfan* în timpul dezvoltării sale.

Desemnările de medicament *orfan* sunt revizuite 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.