

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) 22-25 aprilie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-april-2024>

Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat opt medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din aprilie 2024.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Altuvoct*** (efanesoctocog alfa), pentru **tratamentul și profilaxia sângerării la pacienții cu hemofilie A**, o tulburare rară de sângerare, moștenită, cauzată de lipsa factorului VIII.

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

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Fruzaqla (fruquintinib)**, indicat pentru **tratamentul pacienților cu cancer colorectal metastatic tratat anterior**.

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

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Jeraygo (aprocitentan)**, pentru **tratamentul hipertensiunii arteriale rezistente**.

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

Obgemsa (vibegron) a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul adulților cu sindrom de vezică hiperactivă**.

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

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Truqap (capiwasertib)**, pentru **tratamentul cancerului de sân local avansat sau metastatic, cu una sau mai multe mutații specifice**.

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru două medicamente biosimilare:

- **Tofidence (tocilizumab)**, pentru **tratamentul artritei reumatoide, COVID-19, artritei idiopatice juvenile poliarticulare și artritei idiopatice juvenile sistemice**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tofidence>
- **Wezenla (ustekinumab)**, pentru **tratamentul psoriazisului în plăci, inclusiv al psoriazisului în plăci la copii, al artritei psoriazice și al bolii Crohn**.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wezenla>

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Eribulin Baxter (eribulin)**, un medicament **generic** indicat pentru **tratamentul cancerului de sân și al liposarcomului**, un cancer rar care se dezvoltă în țesutul adipos.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter>

Retrageri de cereri

Au fost retrase două cereri de autorizație de introducere pe piață: **GeGant, un generator de radionuclizi** care poate fi utilizat de medici pentru a eticheta medicamentele de diagnostic și **Upstelda, un biosimilar** pentru tratamentul psoriazisului în plăci, artritei psoriazice și bolii Crohn. Upstelda este un duplicat al lui Wezenla.

Un document cu întrebări și răspunsuri despre retragerea GeGant este disponibil la:

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

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru **șase medicamente** care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE): **Alecensa, Opdivo, Rozlytrek, Rybrevant, Sirturo și Triumeq**.

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

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

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

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

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

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

Alte actualizări

CHMP a recomandat **noi contraindicații** privind administrarea concomitentă de **Reyataz (Atazanavir) cu encorafenib și ivosidenib și cu carbamazepină, fenobarbital și fenitoină**.

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

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din aprilie 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 medicamente *orfane* sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a se 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.