

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 22-25 mai 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-may-2023>

26.05.2023

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 mai 2023.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Pylclari (piflufolastat (18F))**, destinat **diagnosticului cancerului de prostată**. Beneficiul acestui medicament este potențialul său de a diagnostica cancerul de prostată în timpul stadializării primare a pacienților cu risc crescut și în stadializarea pacienților cu suspiciune de recidivă.

Ztalmy* (ganaxolonă) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul crizelor epileptice asociate cu deficiența ciclîn-dependentă de kinaza 5**, o afecțiune genetică definită prin crize care încep în copilărie.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru două medicamente

Comitetul a recomandat două extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Opdivo și Sogroya***.

Reexaminări

În urma unei reexaminări, **CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a refuza acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru Sohonos* (palovaroten)**. Acest medicament a fost destinat să trateze **fibrodisplazia osificantă progresivă**, o boală genetică rară care determină formarea osoasă suplimentară în locuri din afara scheletului, cum ar fi în articulații, mușchi, tendoane și ligamente, ceea ce duce la scăderea progresivă a mobilității și la alte tulburări severe. Pentru mai multe informații despre această opinie de reexaminare, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri de la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sohonos>

Retrageri de cereri

Au fost retrase două cereri de autorizație de punere pe piață: **Asimtufii**, ca **tratament de întreținere al schizofreniei**, și **Susvimo**, pentru **tratamentul degenerescentei maculare neovasculare asociate vârstei la adulți**.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind retragerile sunt disponibile la:

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https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/asimtufii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

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https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/susvimo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

Rezultatul procedurii de arbitraj

Comitetul a recomandat ca **Adakveo (crizanlizumab)** să nu mai fie utilizat pentru a preveni **crizele dureroase la pacienții cu vârsta de 16 ani și peste cu siclemie**, o afecțiune genetică în care celulele roșii din sânge devin rigide și lipicioase și trec de la forma unui disc la forma de semilună (ca o seceră). Aceasta urmează unei reevaluări efectuate de CHMP, care a concluzionat că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile acestuia. Evaluarea a analizat rezultatele unui studiu clinic, care a comparat eficacitatea și siguranța **Adakveo** cu placebo (un tratament inactiv) la pacienții care au avut anterior crize dureroase care au dus la o consultație de asistență medicală. Studiul a arătat că **Adakveo** nu a condus la o scădere în comparație cu placebo. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/adakveo>).

*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 în prezent permit menținerea statutului de *orfan* al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.