

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 24 - 26 aprilie 2023 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-26-april-2023>

26.04.2023

Șapte medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Arexvy (recombinant, cu adjuvant)**, primul vaccin pentru imunizare activă care protejează adulții cu vârsta de 60 de ani și peste **împotriva bolilor tractului respirator inferior cauzate de virusul sincițial respirator (VSR)**.

VSR este un virus respirator comun care provoacă de obicei simptome ușoare, asemănătoare răcelii, care pot fi grave la persoanele vulnerabile, inclusiv la adulții în vârstă și la cei cu boli pulmonare sau cardiace și diabet. Vezi mai multe informații la : <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-vaccine-protect-older-adults-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection>

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Camzyos (mavacamten) pentru tratamentul cardiomiopatiei hipertrofice obstructive simptomatice**, o boală în care mușchiul inimii devine îngroșat și poate îngreuna pomparea sângelui de către inimă.

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Columvi* (glofitamab)** în temeiul autorizației de punere pe piață condiționată, **pentru tratamentul limfomului difuz cu celule B mari**, un tip agresiv de limfom non-Hodgkin, un cancer al sistemului limfatic care poate apărea în ganglionii limfatici sau în afara sistemului limfatic.

Jaypirca* (pirtobrutinib) a primit din partea CHMP un aviz pozitiv în baza autorizației condiționate de punere pe piață, **pentru tratamentul limfomului cu celule mantale recidivante sau refractare**, care se dezvoltă atunci când celulele B, un tip de globule albe care produc anticorpi, devin anormale.

CHMP a emis o opinie pozitivă pentru **Lytgobi* (futibatinib) pentru tratamentul colangiocarcinomului sau al cancerului căilor biliare**, un tip de cancer care se formează în tuburile subțiri care transportă lichidul digestiv.

Comitetul a recomandat **Opfolda (miglustat) pentru tratamentul bolii de stocare a glicogenului de tip II (boala Pompe)** în asociere cu cipaglucozidază alfa. Boala Pompe este o tulburare genetică rară în care organismul nu este capabil să descompună glicogenul, ceea ce duce la o acumulare progresivă care provoacă o gamă largă de simptome, inclusiv o inimă mărită, dificultăți de respirație și slăbiciune musculară. Cererea pentru acest medicament a fost depusă ca o cerere hibridă, care se bazează în parte pe datele preclinice și clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte pe rezultatele unor noi studii.

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Sugammadex Piramal (sugammadex)**, un medicament generic indicat **pentru tratamentul inversării blocajului neuromuscular indus de rocuronium sau vecuronium** la adulți. Rocuronium și vecuronium sunt relaxanți musculari utilizați în timpul unor tipuri de intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală. Sugammadex este utilizat pentru a accelera recuperarea după efectele relaxantului muscular.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru zece medicamente

Comitetul a recomandat **11 extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE):**

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

Bimzelx (include două indicații noi)

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

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

Cosentyx <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/cosentyx-2>

Opdivo <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/opdivo-8>

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

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

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

Spikevax <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-2>

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

Yervoy <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yervoy-4>

Alte actualizări

În încheierea evaluării unei cereri de extindere a utilizării **Epidyolex* (canabidiol)**, CHMP a recomandat ca medicamentul să fie administrat în continuare numai în asociere cu clobazam pentru terapia adjuvantă a convulsiilor asociate cu sindromul Lennox-Gastaut (LGS) sau sindromul Dravet (DS) la pacienții cu vârsta de doi ani și peste. LGS și DS sunt forme severe de epilepsie în copilărie. Un document cu întrebări și răspunsuri despre actualizare este disponibil la: https://www.ema.europa.eu/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-epidyolex-cannabidiol_en.pdf

CHMP a aprobat o actualizare a *Declarației privind interschimbabilitatea medicamentelor biosimilare în UE* pentru a sublinia faptul că profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții trebuie să ia în considerare cu atenție informațiile despre medicament înainte de a lua decizia de a schimba un tratament biosimilar cu altul. Declarația actualizată și un document extins cu

întrebări și răspunsuri care include aceste revizuiți sunt disponibile la: https://www.ema.europa.eu/documents/other/qa-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf.

Actualizări COVID-19

Comitetul a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5** pentru a include utilizarea acestui vaccin COVID-19 ca rapel la copiii cu vârste între șase și 11 ani.

CHMP a recomandat, de asemenea, o extindere a indicației pentru **Ronapreve** pentru a include tratamentul COVID-19 la adulții și adolescenții internați în vârstă de 12 ani și peste, cu o greutate de cel puțin 40 kg, care primesc oxigen suplimentar și au un test negativ pentru anticorpi SARS-CoV-2.

*Acest produs a fost desemnat ca medicament *orfan* în timpul dezvoltării sale. Desemnările de medicament *orfan* sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până la acea dată permit menținerea statutului de *orfan* și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.