

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 24-27 februarie 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-february-2025>

28 februarie 2025

Patru medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 16 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

Patru medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat patru medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din februarie 2025.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Deqsig** (imunoglobulină umană normală), destinată terapiei de substituție la persoanele cu imunodeficiențe primare sau secundare și imunomodulare la persoanele cu anumite boli autoimune.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționată pentru **Lynozytic** (linvoseltamab) pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu recidivat și refractar, un cancer al măduvei osoase.

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

Vyjuvek* (beremagene geperpavec) a primit o opinie pozitivă pentru **tratarea rănilor la pacienții de toate vârstele cu epidermoliză buloasă distrofică**, o boală genetică gravă, ultra-rară, cu vezicule pe piele, cauzată de mutații ale genei lanțului alfa 1 al colagenului de tip VII (COL7A1). Se așteaptă ca Vyjuvek să aducă beneficii terapeutice substanțiale și să îmbunătățească calitatea vieții pacienților cu această afecțiune a pielii. Acest medicament a fost sprijinit prin schema PRIority Medicines (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii la:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-topical-gene-therapy-treatment-dystrophic-epidermolysis-bullosa>

Un medicament generic, **Trabectedin Accord** (trabectedin), a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul sarcomului avansat al țesuturilor moi și al cancerului ovarian recidivat sensibil la platină.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 16 medicamente

Comitetul a recomandat extinderea indicației terapeutice a **două medicamente pentru fibroza chistică, Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) și Kalydeco (ivacaftor)**, pentru a include utilizarea lor în asocieri la pacienții cu vârsta de doi ani și peste care au cel puțin o mutație non-clasa I în reglatorul genei de reglare a conductei transmembranare a fibrozei chistice (CFTR). Fibroza chistică este o boală ereditară care are efecte severe asupra plămânilor, sistemului digestiv și altor organe. Această opinie pozitivă aduce tratament de modificare a bolii tuturor pacienților cu fibroză chistică cu mutații sensibile la modulator. Vezi mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/combination-cystic-fibrosis-medicines-treat-patients-rare-mutations>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/kaftrio-0>

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

CHMP a adoptat, de asemenea, o **extindere a indicației existente a vaccinului împotriva chikungunya Ixchiq (vaccin împotriva chikungunya (viu)) pentru a include imunizarea activă a adolescenților de la vârsta de 12 ani**. Acest vaccin a fost aprobat inițial pentru a proteja adulții împotriva bolii cauzate de virusul Chikungunya. Chikungunya este o boală virală transmisă oamenilor de țânțarii infectați. Vedeți mai multe detalii la:

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

Fabhalta* (iptacopan) a primit o opinie pozitivă pentru **extinderea indicației pentru tratamentul pacienților adulți cu glomerulopatie complement 3, o boală renală ultra-rară** care anterior nu avea opțiuni de tratament. Vedeți mai multe detalii la:

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

Comitetul a recomandat **alte 12 extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: Abrysvo, Calquence, Columvi*, Darzalex*, Enhertu, Imfinzi, Jaypirca, Prevymis*, Rinvoq, Stelara, Supemtek Tetra și Tremfya**.

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

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

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

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

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/prevymis-0>

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/supemtek-tetra-previously-supemtek>

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

Rezultatul reexaminărilor

După o reexaminare a avizului său inițial la cererea solicitantului, CHMP a confirmat recomandarea inițială pozitivă pentru **extinderea indicației pentru Keytruda (pembrolizumab) la pacienții cu mezoteliom pleural malign non-epitelioid nerezecabil**. Vedeți mai multe detalii la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1>

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat, de asemenea, recomandarea inițială de a **refuza autorizația de punere pe piață pentru Kizfizo* (temozolomidă), un medicament destinat tratamentului neuroblastomului, un cancer rar care se formează din celule nervoase imature**.

Pentru mai multe informații despre refuzul acestei autorizații de punere pe piață, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri:

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

Retragerea cererilor

Cererile pentru o autorizație inițială de punere pe piață **pentru două medicamente au fost retrase:**

Pelgraz Pediatric (pegfilgrastim) a fost destinat să trateze neutropenia (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care ajută la combaterea infecțiilor) **și să prevină neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră) la copiii cu cancer;**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pelgraz-paediatric>

Riloncept FGK Representative Service GmbH* (riloncept) a fost destinat tratamentului adulților și copiilor de la vârsta de 12 ani cu pericardită idiopatică (inflamația membranei din jurul inimii) care continuă să revină.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riloncept-fgk-representative-service-gmbh>

Cererea de extindere a indicației terapeutice a Dupixent în tratamentul urticariei spontane cronice moderate până la severe (erupții cutanate cu mâncărime) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste a fost retrasă.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/dupixent-0>

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Bimervax (vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)) și-a retras cererea pentru a include o versiune adaptată care vizează tulpina JN.1 a SARS CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.**

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

Alte actualizări

CHMP a concluzionat că **avizul** său care recomandă o autorizație de punere pe piață pentru **Leqembi (lecanemab) nu trebuie actualizat**. În noiembrie 2024, Leqembi a primit un aviz pozitiv pentru **tratatamentul deficiențelor cognitive ușoare (probleme de memorie și gândire) sau a demenței ușoare din cauza bolii Alzheimer (boala Alzheimer precoce)** la pacienții care au doar una sau nicio copie a ApoE4, o anumită formă a genei pentru proteina apolipoproteina E. ale Leqembi care au devenit disponibile după adoptarea avizului pozitiv și dacă aceasta ar necesita o actualizare a recomandării lor. CHMP a ajuns acum la concluzia că avizul său care recomandă autorizația de punere pe piață nu trebuie actualizat și a oferit un răspuns CE, care va relua acum procesul decizional pentru acest medicament. Mai multe informații sunt disponibile mai jos:

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

CHMP a adoptat un **aviz pozitiv** prin care a **aprobat modificările aduse procesului de fabricație pentru Champix (vareniclină)**, un medicament utilizat la adulți pentru a-i ajuta să **renunțe la fumat**. Aceste modificări asigură că prezența unei impurități de nitrozamină rămâne sub limita acceptabilă de aport în timpul producției și pe toată durata de valabilitate a produsului. Mai multe informații sunt disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/referral-procedures-human-medicines/nitrosamine-impurities/nitrosamine-impurities-specific-medicines#champix-69281>

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din februarie 2025 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 orfane sunt reevaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a 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.