

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 24-27 iunie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-27-june-2024>

28 iunie 2024

**10 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte 11 medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice**

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Balversa (erdafitinib)**, pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom urotelial nerezecabil sau metastatic, un cancer al vezicii urinare și al sistemului urinar.

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

CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru **Eurneffy (epinefrină)**, primul tratament de urgență împotriva reacțiilor alergice care se administrează sub formă de spray nazal, nu ca injecție.

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

Vezi mai multe detalii în anunțul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-nasal-adrenaline-spray-emergency-treatment-against-allergic-reactions>

**mResvia (vaccin ARNm cu virusul respirator respirator sincițial (RSV))** a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru prevenirea la adulții cu vârsta de 60 de ani și peste a bolilor tractului respirator inferior și a bolilor respiratorii acute cauzate de virusul respirator sincițial, un virus respirator comun care provoacă de obicei simptome ușoare, asemănătoare răcelii, dar care pot duce la consecințe grave la adulții în vârstă. Acesta este primul vaccin ARNm care vizează un agent patogen diferit de SARS-CoV-2, care primește o opinie pozitivă din partea CHMP.

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționată pentru **Ordspono\* (odronextamab)**, pentru tratamentul limfomului folicular și al limfomului difuz cu celule B mari, două tipuri de cancer de sânge care afectează sistemul imunitar.

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

**Piasky (crovalimab)** a primit un aviz pozitiv din partea CHMP **pentru tratamentul hemoglobinuriei paroxistice nocturne**, o tulburare genetică rară care provoacă descompunerea prematură a celulelor roșii din sânge de către sistemul imunitar și care poate pune viața în pericol.

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

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Tauvid (flortaucipir (18F))**, **pentru imagistica cu tomografie cu emisie de pozitroni (PET) a creierului la pacienții adulți cu tulburări cognitive care sunt evaluați pentru boala Alzheimer.**

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Winrevair\* (sotatercept)**, **pentru a trata pacienții adulți cu hipertensiune arterială pulmonară**, o afecțiune rară, pe termen lung, debilitantă și care pune viața în pericol, în care pacienții au tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor. Acest medicament a fost sprijinit prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamente promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute.

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

Vezi mai multe detalii în anunțul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/positive-chmp-opinion-first-class-medicine-treat-pulmonary-arterial-hypertension>

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Steqeyma (ustekinumab)**, **un medicament biosimilar pentru tratamentul pacienților adulți cu boală Crohn cu activitate moderată până la severă, psoriazis în plăci, psoriazis în plăci la copii și artrită psoriazică.**

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

Comitetul a adoptat, de asemenea, avize pozitive pentru două medicamente generice:

**Enzalutamide Viatris (enzalutamidă) pentru tratamentul cancerului de prostată.**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris>

**Nilotinib Accord (nilotinib) pentru tratamentul leucemiei mieloide cronice cu cromozom Philadelphia pozitiv.**

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

## Opinii negative pentru două medicamente

CHMP a recomandat **refuzul** autorizațiilor de punere pe piață pentru **Masitinib AB Science\* (masitinib), un medicament destinat tratamentului sclerozei laterale amiotrofice**, o boală rară a sistemului nervos care duce la pierderea funcției musculare și paralizie, și **Syfovre (pegcetacoplan), pentru tratamentul atrofiei geografice secundare degenerescentei maculare legate de vârstă**, o boală maculară retiniană progresivă care provoacă afectarea treptată a vederii în principal la persoanele în vârstă.

Pentru mai multe informații despre aceste opinii negative, consultați documentele cu întrebări și răspunsuri disponibile la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/masitinib-ab-science>

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

## Refuzul reînnoirii autorizației de punere pe piață condiționate

Comitetul a recomandat refuzul reînnoirii autorizației condiționate de punere pe piață pentru **Translarna\* (ataluren), un medicament pentru tratarea pacienților cu distrofie musculară Duchenne cu mutație nonsens**, o afecțiune genetică caracterizată prin pierderea progresivă a mușchilor. Această opinie a CHMP va fi transmisă acum Comisiei Europene pentru o decizie finală, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE).

Pentru mai multe informații despre refuzul reînnoirii acestei autorizații de punere pe piață condiționate, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna-0>

## Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru 11 medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru 11 medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Betmiga, Beyfortus, Cresemba, Imcivree\*, Imfinzi, Infanrix hexa, Lynparza, Pegasys, Tepkinly\*, Vabysmo și Xalkori**.

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

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

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/infanrix-hexa>

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

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

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

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

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

## Retragerea cererii

O cerere inițială de autorizație de punere pe piață a fost **retrasă**. **Dabigatran etexilat Teva (dabigatran etexilat) a fost destinat prevenirii evenimentelor tromboembolice venoase.**

Un document cu întrebări și răspunsuri privind retragerea Dabigatran Teva este disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva>

## Finalizarea procedurilor de arbitraj

Comitetul a finalizat o reevaluare a **Havrix, un vaccin utilizat pentru a proteja adulții și copiii împotriva infecției cu virusul hepatitei A** și a recomandat modificări ale informațiilor de prescriere pentru a armoniza modul în care este utilizat medicamentul în UE. Un document cu întrebări și răspunsuri este disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/havrix>

CHMP a finalizat o analiză a **Lorazepam Macure, un medicament din clasa benzodiazepinelor**, în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la o cerere de actualizare a informațiilor despre medicament pentru a include controlul stării epileptice la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de o lună. Un document cu întrebări și răspunsuri despre această actualizare este disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lorazepam-macure-4-mg-ml-solution-injection>

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA a încheiat reevaluarea **Ocaliva\*, un medicament utilizat pentru a trata adulții cu o boală hepatică rară, cunoscută sub numele de colangită biliară primară**, și a recomandat ca autorizația condiționată de punere pe piață a medicamentului să fie **revocată**, deoarece beneficiile sale nu mai sunt considerate ca fiind mai mari decât riscurile sale. Pentru mai multe informații despre recomandarea de revocare a acestei autorizații condiționate de punere pe piață consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-conditional-marketing-authorisation-ocaliva>

## **Alte actualizări**

CHMP a emis un aviz pozitiv privind **actualizarea compoziției vaccinului ARNm Comirnaty pentru a viza noua variantă SARS-CoV-2 JN.1** a virusului care provoacă COVID-19. Revizuirea acestui vaccin este în conformitate cu recomandarea emisă de Grupul operativ de urgență al EMA de a actualiza vaccinurile COVID-19 pentru a viza varianta SARS-CoV-2 JN.1 pentru campania de vaccinare 2024/2025.

## **Ordinea de zi și procesul-verbal**

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din iunie 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 *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.