

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman

(CHMP) 27-30 mai 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-27-30-may-2024>

14 medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte șapte medicamente sunt recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat 14 medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din mai 2024.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în circumstanțe excepționale pentru **Adzynma*** (rADAMTS13), o terapie de substituție enzimatică, indicată pentru **tratamentul copiilor și pacienților adulți cu purpură trombocitopenică trombotică congenitală**, o boală a sângelui rară, care pune viața în pericol, caracterizată prin coagularea sângelui în vasele mici de sânge din întregul corp, care poate duce la deteriorarea organelor și moarte prematură.

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

Akantior* (polihexanid) a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul **keratitei cu Acanthamoeba**, o infecție a corneei severă, progresivă și care amenință vederea, caracterizată prin durere intensă și fotofobie. Keratita cu Acanthamoeba este o boală rară care afectează în principal purtătorii de lentile de contact.

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

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Cejemly (sugemalimab)** pentru tratamentul adulților cu **cancer pulmonar metastatic fără celule mici**.

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

A fost făcută o recomandare pentru o autorizație de punere pe piață condiționată pentru **Durveqtix (fidanacogene elaparvovec)**, un nou tratament de terapie genică pentru **hemofilia B**, o tulburare de sângerare moștenită rară. Acest medicament a fost sprijinit prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit pentru medicamentele promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute. Vezi mai multe detalii la:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-gene-therapy-treatment-haemophilia-b>

Fluenz (vaccin antigripal (viu atenuat, nazal)) a primit un aviz pozitiv pentru **profilaxia gripei la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 24 de luni și mai puțin de 18 ani**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluenz-0>

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **GalliaPharm (clorură de germaniu (68Ge) / clorură de galiu (68Ga))**, care urmează să fie utilizat pentru **radiomarcarea diferitelor truse utilizate pentru imagistica tomografiei cu emisie de pozitroni (PET)**.

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

Ixchiq (vaccin împotriva chikungunya (viu)), primul vaccin din Uniunea Europeană (UE) care protejează adulții **împotriva bolilor cauzate de virusul Chikungunya transmis la om de țânțarii infectați** a primit un aviz pozitiv al CHMP. Chikungunya este endemic în multe țări (sub)tropicale și provoacă epidemii recurente. Din cauza schimbărilor climatice, se poate răspândi și în regiunile până acum cruțate. Ixchiq a fost sprijinit prin schema PRIME și a fost evaluat în cadrul OPEN pentru a promova sănătatea publică globală. Vezi mai multe detalii la:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-vaccine-protect-adults-chikungunya>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Zegalogue (dasiglucagon)** pentru tratamentul **hipoglicemiei severe la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de șase ani și peste cu diabet zaharat**.

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

Un **medicament biosimilar, Avzivi (bevacizumab)**, a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul **carcinomului de colon sau de rect, cancerului de sân, cancerului pulmonar fără celule mici, cancerului cu celule renale, ovarian epitelial, trompelor uterine sau cancerului peritoneal primar și carcinomului de col uterin**.

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

Cinci medicamente generice au primit, de asemenea, un aviz pozitiv din partea comitetului: **Apexelsin (paclitaxel)** pentru tratamentul **cancerului de sân metastatic**;

Dasatinib Accord Healthcare (dasatinib) pentru tratamentul **leucemiei mieloide cronice**; **Pomalidomide Accord (pomalidomidă)**, **Pomalidomide Krka (pomalidomidă)** și **Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)** pentru tratamentul **mielomului multiplu**.

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

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

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șapte medicamente

Comitetul a recomandat prelungiri de indicație pentru șapte medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Dupixent, Eliquis, Kinpeygo*, Livmarli*, Skyrizi, Tagrisso și Tevimbra**.

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

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

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

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

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

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

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

Retragerea cererilor

O cerere inițială de autorizatie de punere pe piață a fost retrasă. **Kinharto** a fost destinat pentru **tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică simptomatică și fracțiune de ejeție redusă atunci când mușchiul cardiac nu se contractă eficient**.

Cererea de extindere a indicației terapeutice a **Scenesse** la adolescenții cu **protoporfirie eritropoietică, o boală rară care provoacă intoleranță la lumină**, a fost retrasă.

Documentele cu întrebări și răspunsuri privind aceste retrageri sunt disponibile la:

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

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

Rezultatul reexaminării

În urma unei reexaminări, CHMP a confirmat recomandarea sa inițială de a **refuza acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru Nezglyal**. Acest medicament a fost destinat pentru tratamentul **adrenoleucodistrofiei cerebrale**, o afecțiune genetică care dăunează membranei care acoperă celulele nervoase din creier și măduva spinării.

Alte actualizări

Evaluarea cererii de reînnoire a autorizației de punere pe piață a Translarna

CHMP a reluat evaluarea unei cereri de reînnoire a autorizației condiționate de punere pe piață pentru **Translarna (ataluren)**, un medicament autorizat pentru tratamentul **distrofiei musculare Duchenne**.

În ianuarie 2024, CHMP a recomandat ([recommended](#)) să nu se reînnoiască autorizația condiționată de punere pe piață pentru medicament, pe baza evaluării tuturor datelor disponibile.

Comisia Europeană a cerut acum Comitetului să analizeze în continuare dacă datele disponibile despre Translarna sunt suficient de cuprinzătoare pentru a concluziona cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului și dacă datele suplimentare din lumea reală aduse în atenția

Comisiei în timpul procesului său decizional pot modifica rezultatul negativ la care a ajuns anterior CHMP.

În plus, în urma hotărârii în apel a Curții de Justiție a Uniunii Europene din 14 martie 2024 în Cauza C-291/22 P, EMA a decis să convoace un nou grup științific consultativ pentru neurologie (SAG-N) pentru Translarna. Prin urmare, evaluarea este resetată la această etapă a procedurii inițiale de reînnoire. Un SAG este un grup de experți științifici care este chemat să răspundă la întrebări specifice puse de comitetele EMA în timpul evaluării unui medicament.

O recomandare revizuită a CHMP privind reînnoirea autorizației de punere pe piață a Translarna este așteptată în următoarele câteva luni. Autorizația de punere pe piață pentru Translarna este în prezent valabilă.

Rezultatul evaluării pentru extinderea utilizării Valdoxan

CHMP și-a finalizat evaluarea unei cereri de extindere a utilizării antidepresivului **Valdoxan pentru a include tratamentul adolescenților cu depresie moderată până la severă**. Deși compania a decis să nu continue această utilizare, comitetul a fost de acord ca informațiile despre medicament să fie actualizate pentru a include rezultatele studiului prezentate pentru cerere. Un document cu întrebări și răspunsuri este disponibil la:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-extend-use-valdoxan-agomelatine_en.pdf

Lucrare de reflecție asupra bolii Creutzfeldt-Jakob

CHMP a adoptat reevaluarea documentului de reflecție privind boala Creutzfeldt-Jakob și medicamentele derivate din plasmă și din urină ([reflection paper on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products](#)). Principala modificare a acestei reevaluări este că nu se mai recomandă excluderea donatorilor care au petrecut cel puțin un an în Regatul Unit (Marea Britanie) între 1980 și 1996 de la donarea de sânge/plasmă pentru fracționare. Cazurile de variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob în Marea Britanie au scăzut în ultimele două decenii. Ultimul caz cunoscut din Regatul Unit a fost raportat în 2016 și nu au fost raportate infecții transmise prin transfuzii din Regatul Unit din 1999.

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din mai 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 medicament *orfan* 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 medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.