

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP)

din 27 - 30 martie 2023 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-27-30-march-2023>

31.03.2023

### Nouă medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

CHMP a recomandat autorizarea vaccinului COVID-19 **Bimervax (anterior COVID-19 Vaccine HIPRA)** ca rapel la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste care au fost vaccinate anterior cu un vaccin COVID-19 ARNm. Este al optulea vaccin recomandat în Uniunea Europeană (UE) pentru protecția împotriva COVID-19 și, împreună cu vaccinurile deja autorizate, va sprijini campaniile de vaccinare în statele membre UE pe perioada pandemiei. O prezentare generală a tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate în UE este disponibilă pe site-ul web al EMA ([https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-\(new\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#covid-19-vaccines:-strains,-use-and-age-ranges-(new)-section)).

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru **Briumvi (ublituximab)** pentru **tratamentul sclerozei multiple recidivante**, o boală a creierului și a măduvei spinării în care inflamația distruge învelișul protector din jurul nervilor și nervii înșiși.

**Omvoh (mirikizumab)** a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul colitei ulcerative active moderată până la severă**, o inflamație a intestinului gros care provoacă ulceratii și sângerări.

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) pentru **Pedmarqsi (tiosulfat de sodiu)** pentru **prevenirea ototoxicității induse de chimioterapia cu cisplatină**. Ototoxicitatea este dezvoltarea unor probleme de auz sau echilibru determinate de un medicament, iar Cisplatin este un tratament chimioterapic utilizat în mai multe tipuri de cancer. Pedmarqsi este indicat la pacienții cu vârsta cuprinsă între o lună și 18 ani cu tumori solide localizate, nemetastatice.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Epysqli (eculizumab)**, un medicament **biosimilar pentru tratamentul hemoglobinuriei paroxistice nocturne**, o afecțiune rară care duce la distrugerea prematură și afectarea producerii celulelor sanguine.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Qaialdo (spironolactonă)** pentru **gestionarea edemului refractar**, o umflare persistentă care nu răspunde la utilizarea diureticelor și restricției de sodiu. Această cerere a fost depusă ca o cerere hibridă, care se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte pe date noi.

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **trei medicamente generice**:

- **Dabigatran Etexilate Accord (dabigatran etexilat)** pentru **prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase;**
- **Lacosamide Adroiq (lacosamid)** pentru **tratamentul epilepsiei;**
- **Sugammadex Adroiq (sugammadex)** pentru **inversarea blocajului neuromuscular indus de rocuronium sau vecuronium.**

### **Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente**

Comitetul a recomandat șase extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Breyanzi, Entresto și genericul său Neparvis, Tenkasi, Ultomiris și Wegovy.**

Pentru Ultomiris, comitetul a recomandat, de asemenea, o nouă cale de administrare cu o nouă concentrație și formă farmaceutică.