

**Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman
(CHMP) 6-9 noiembrie 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-6-9-november-2023>

10.11.2023

Opt medicamente noi recomandate pentru aprobare

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

CHMP a adoptat o opinie pozitivă pentru **Omjjara* (momelotinib)**, pentru **tratamentul mielofibrozei, un cancer al sângelui rar care afectează măduva osoasă.**

Rystiggo* (rozanolixizumab), destinat **tratamentului miasteniei gravis generalizate**, a primit o opinie pozitivă. Miastenia gravis este o **afecțiune neuromusculară cronică autoimună care provoacă slăbiciune musculară în diferite părți ale corpului.**

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Spexotras* (trametinib)** pentru **tratamentul pacienților pediatrici cu vârsta de un an și peste cu gliom, un tip de tumoare cerebrală care debutează în celulele gliale (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase).**

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru **două medicamente biosimilare: Rimmyrah (ranibizumab)**, pentru tratamentul **degenerescenței maculare neovasculare legată de vârstă, o boală maculară retiniană progresivă care provoacă afectarea treptată a vederii în principal la vârstnici; și Uzpruvo (ustekinumab)**, pentru tratamentul **psoriazisului în plăci, al artritei psoriazice și al bolii Crohn.**

Două medicamente generice au primit, de asemenea, aviz pozitiv din partea comitetului: **Azacidine Kabi (azacitidină)**, pentru tratamentul **sindroamelor mielodisplazice, leucemiei mielomonocitare cronice și leucemiei mioide acute; și Naveruclif (paclitaxel)**, pentru tratamentul **cancerului de sân metastatic, adenocarcinomului metastatic al pancreasului și cancerului pulmonar fără celule mici.**

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

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

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

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

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

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

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

Recomandare pozitivă pentru un nou medicament după reexaminare

În urma unei reexaminări, CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Krazati (adagrasib)**, pentru tratamentul adulților cu **cancer pulmonar cu celule non-mici, avansat, cu o mutație G12C a genei KRAS**, a căror boală s-a agravat după cel puțin un tratament sistemic.

Un document cu întrebări și răspunsuri este disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/krazati>

https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/questions-answers-approval-marketing-authorisation-krazati-adagrasib-outcome-re-examination_en.pdf

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru nouă medicamente

Comitetul a recomandat extinderi de indicație pentru nouă medicamente care sunt deja autorizate în UE: **Ayvakyt***, **Evkeeza**, **Fluad Tetra**, **Jardiance**, **Keytruda**, **Mounjaro**, **NexoBrid**, **Talzenna**, **Veltassa**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Retrageri de cereri

O cerere de autorizație de punere pe piață inițială a fost retrasă. **Vijoice*** a fost conceput pentru **tratamentul spectrului de creștere excesivă legat de PIK3CA**, o afecțiune genetică care provoacă o serie de simptome, inclusiv **malformații și creștere anormală sau tumori** care afectează mai multe țesuturi, cum ar fi **pielea, oasele, vasele de sânge și creierul**.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/vijoice>

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Bylvay*** a retras o cerere de extindere a utilizării acestui medicament pentru a include **tratamentul pruritului colestatic în sindromul Alagille** la pacienții cu vârsta de șase luni sau mai mult.

Demararea procedurii de arbitraj

CHMP a început o **reevaluare a medicamentelor antibiotice care conțin azitromicină** care sunt administrate pe cale orală sau prin injecție. Reevaluarea a fost inițiată la cererea Agenției germane de reglementare în domeniul medicamentului în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică disponibilă la:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/azithromycin-containing-medicinal-products-systemic-use>

Alte actualizări

CHMP a fost de acord să actualizeze *informațiile despre medicament* pentru medicamentul anticoagulant **Pradaxa** pentru a elimina o formă farmaceutică (pulbere și solvent pentru soluție orală) și pentru a modifica indicația existentă pentru utilizare la copiii sub 18 ani (https://www.ema.europa.eu/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-pradaxa-ii-147-g_en.pdf).

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din noiembrie 2023 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 medicamente *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 medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.