

**Aspecte importante ale
reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman
(CHMP) 9-12 decembrie 2024**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-9-12-december-2024>

13 decembrie 2024

Șaptesprezece medicamente noi recomandate pentru aprobare; alte opt medicamente recomandate pentru extinderea indicațiilor lor terapeutice

Șaptesprezece medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat șaptesprezece medicamente pentru aprobare la reuniunea din decembrie 2024. Acest lucru duce la 114 numărul total de medicamente recomandate pentru aprobare în 2024.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Andembry*** (**garadacimab**), pentru **prevenirea atacurilor recurente de angioedem ereditar**, o afecțiune rară, care poate pune viața în pericol, caracterizată prin atacuri de tumefacție cutanată și submucoasă.

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

Comisia a adoptat un aviz pozitiv pentru **Beyontra*** (**acoramidis**), pentru **tratamentul amiloidozei transtiretinei de tip sălbatic sau variantă la pacienții adulți cu cardiomiopatie**, o boală care afectează mușchiul inimii.

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

Kavigale (**sipavibart**), un anticorp monoclonal destinat **prevenirii COVID-19 la persoanele imunodeprimite cu vârsta de 12 ani și peste**, a primit un aviz pozitiv din partea CHMP. Mai jos sunt disponibile și informații suplimentare despre nivelul de activitate al anticorpilor monoclonali proteici anti-*spike* împotriva variantelor emergente de SARS-CoV-2.

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

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru **Kostaive** (**zapomeran**), un vaccin ARNm cu autoamplificare destinat **prevenirii COVID-19 la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste**.

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

Nemludio (**nemolizumab**) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP pentru **tratamentul dermatitei atopice**, o boală cronică a pielii și **prurigo nodularis**, o afecțiune inflamatorie a pielii subrecunoscută.

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

Rytelo* (imetelstat) a primit o opinie pozitivă pentru **tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzie din cauza sindroamelor mielodisplazice cu risc foarte scăzut, scăzut sau mediu, când măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine sau trombocite sănătoase.**

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

Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Seladelpar Gilead* (seladelpar lizină dihidrat)**, pentru **tratamentul colangitei biliare primare, o boală hepatică autoimună.** Acest medicament a fost susținut prin *schema de medicamente prioritare (PRIME)* a EMA, care oferă suport 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/livdelzi>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Welireg (belzutifan)**, pentru **tratamentul tumorilor asociate cu boala von Hippel-Lindau și cu carcinomul renal cu celule clare avansat.**

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

Acesta este primul medicament care tratează boala von Hippel-Lindau, o afecțiune genetică rară care provoacă chisturi și tumori. Vezi mai multe detalii în anunțul disponibil la:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-medicine-treat-rare-genetic-disorder-causing-cysts-tumours>

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **trei cereri hibride**, care se bazează în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui produs de referință deja autorizat și în parte pe date noi:

- **Emcitate* (tiratricol)**, primul tratament pentru **tireotxicoza periferică la pacienții cu sindrom Allan-Herndon-Dudley**, o boală ultra-rară, cronică și sever debilitantă cauzată de mutații ale genei care codifică proteina MCT8 transportor de hormoni tiroidieni.

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

Vezi mai multe detalii în anunțul de mai jos:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-peripheral-thyrotoxicosis-patients-allan-herndon-dudley-syndrome>

- **Paxneury (guanfacină)**, pentru **tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție la copii.**

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

- **Tuzulby (clorhidrat de metilfenidat)**, o autorizație de punere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) pentru **tratamentul copiilor cu tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție.**

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

Comitetul a adoptat avize pozitive pentru șase medicamente biosimilare:

- **Avtozma (tocilizumab)**, pentru tratamentul artritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile sistemice, artritei idiopatice juvenile poliarticulare, arteritei cu celule gigantice, sindromului de eliberare de citokine sever sau care pune viața în pericol indus de celule CAR-T și COVID-19.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/avtozma>
- **Eydenzelt (aflibercept)**, pentru tratamentul degenerescentei maculare neovasculare legata de varstă, tulburari vizuale datorate edemului macular secundar ocluziei venei retiniene, tulburari vizuale datorate edemului macular diabetic si afectiuni vizuale datorate neovascularizației coroidiane miopice.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eydenzelt>
- **Osenvelt (denosumab)**, pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulții cu cancer avansat care implică osul și pentru tratamentul adulților și adolescenților maturi scheletic cu tumori osoase cu celule gigantice.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/osenvelt>
- **Stoboclo (denosumab)**, pentru tratamentul osteoporozei la femeile care au trecut prin menopauză, pierderea osoasă legată de ablația hormonală la bărbații cu risc crescut de fracturi și pierderea osoasă asociată cu tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi sistemici.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/stoboclo>
- **Yesintek (ustekinumab)**, pentru *tratamentul adulților și copiilor cu psoriazis în plăci și adulților cu artrită psoriazică sau boala Crohn.*
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yesintek>
- **Zefylti (filgrastim)**, pentru tratamentul neutropeniei și mobilizarea progenitoarelor din sângele periferic
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zefylti>

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru opt medicamente

CHMP a recomandat extinderea indicației **Ofev pentru tratamentul bolilor pulmonare interstițiale fibrozante progresive (BPI) la copii și adolescenți începând cu vârsta de șase ani.**

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

În prezent, nu există terapii aprobate pentru aceste afecțiuni la copii. BPI fibrozante cuprind un grup de tulburări respiratorii rare, complexe și eterogene, care pot fi legate de multe cauze, inclusiv anomalii de creștere sau afecțiuni autoimune, cum ar fi artrita reumatoidă. Vezi mai multe detalii în:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-recommended-rare-progressive-lung-conditions-children-adolescents>

Comitetul a recomandat **extinderi suplimentare de indicație pentru șapte medicamente care sunt deja autorizate în UE: Blincyto*, Bridion, Flucelvax Tetra, Jemperli, Omvoh, Rekambys și Vocabria.**

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

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

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

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

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

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

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

Reexaminarea recomandărilor

Aplicanții pentru **Cinainu și Kizfizo*** au solicitat o **reexaminare a avizului EMA din noiembrie 2024** de a nu acorda o autorizație de punere pe piață.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru **Keytruda** a solicitat o **reexaminare a avizului EMA din noiembrie 2024.**

La primirea motivelor acestor solicitări, Agenția își va reexamina opiniile și va emite recomandări finale.

Alte actualizări

În urma recomandării de aprobare a **Kavigale**, Grupul operativ de urgență (ETF) al EMA a emis o declarație actualizată privind **pierderea activității anticorpilor monoclonali proteici anti-spike** din cauza variantelor emergente de SARS-CoV-2 și recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să verifice situația actuală epidemiologică din regiunea lor. Vedeți mai multe detalii în :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/etf-statement-loss-activity-anti-spike-protein-monoclonal-antibodies-due-emerging-sars-cov-2-variants-december-2024-update_en.pdf

Datele unui studiu recent au arătat că **Alofisel (darvadstrocel)**, un medicament utilizat **pentru a trata fistulele anale complexe (pasajele anormale dintre părțile inferioare ale intestinului și pielea din apropierea anusului) la adulții cu boala Crohn, nu funcționează suficient de bine.** Întrucât **compania** care comercializează Alofisel a considerat că nu le este posibil să furnizeze date suplimentare privind eficacitatea medicamentului, conform

așteptărilor EMA, **a decis să retragă medicamentul de pe piața UE**. Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/alofisel-withdrawn-eu-market>

CHMP și-a finalizat evaluarea unei cereri de **extindere a utilizării Mounjaro (tirzepatidă) pentru a include tratamentul apneei obstructive în somn (AOS) la adulții cu obezitate**. Mounjaro este un medicament utilizat împreună cu dieta și activitatea fizică pentru a trata adulții cu diabet zaharat de tip 2, care nu este controlat în mod satisfăcător. De asemenea, este utilizat împreună cu dieta și activitatea fizică pentru a ajuta persoanele cu obezitate (IMC de 30 kg/m² sau mai mult) sau care sunt supraponderali (IMC între 27 și 30 kg/m²) și care au probleme de sănătate legate de greutate să piardă în greutate și țină greutatea lor sub control. CHMP a considerat că utilizarea Mounjaro la acest grup de persoane este deja acoperită de indicația aprobată pentru gestionarea greutateii și că **nu este necesară o indicație separată pentru tratamentul AOS moderată până la severă la adulții cu obezitate**. Pentru mai multe informații despre avizul CHMP pentru acest medicament, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-outcome-assessment-use-mounjaro-treatment-obstructive-sleep-apnoea_en.pdf

Ordinea de zi și procesul-verbal

Ordinea de zi a reuniunii CHMP din decembrie 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 piața medicamentului.