

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 21-24 februarie 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-21-24-february-2022>

25.02.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat treisprezece medicamente pentru aprobare la reuniunea sa din februarie 2022.

CHMP a emis o opinie pozitivă pentru **Kimmtrak* (tebentafusp) pentru tratamentul melanomului uveal**, un tip de cancer ocular. Kimmtrak a fost evaluat în cadrul programului de evaluare accelerată al EMA. Vezi mai multe detalii în anunțul de la <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-rare-type-eye-cancer>.

PreHevbri (vaccin împotriva hepatitei B (recombinant, adsorbit)) a primit aviz pozitiv pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virusul hepatitei B.

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Kapruvia (difelikefalin) pentru tratamentul pruritului** moderat până la sever asociat cu boala cronică de rinichi.

Orgovyx (relugolix) a primit un aviz pozitiv din partea CHMP **pentru tratamentul cancerului de prostată.**

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Quviviq (daridorexant) pentru tratamentul insomniei.**

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Vydura (rimegepant) pentru profilaxia și tratamentul acut al migrenei.**

Au fost recomandate pentru aprobare **două medicamente biosimilare: Inpremia (insulină umană (ADNr)) și Truvelog Mix 30 (insulină aspart), ambele pentru tratamentul diabetului zaharat.**

Cinci medicamente generice au primit aviz pozitiv din partea comitetului: **dimetil fumarat Mylan (dimetil fumarat), dimetil fumarat Neuraxpharm (dimetil fumarat) și dimetil fumarat Polpharma (dimetil fumarat), toate pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recidivantă remitentă; Amversio (betaină anhidră) pentru tratamentul homocistinuriei; și Sitagliptin Accord (sitagliptin) pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2.**

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șapte medicamente

Comitetul a recomandat un total de **nouă extinderi de indicație** pentru medicamentele care sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE). Acestea includ **Beovu, Delstrigo, Pifeltro, Verzenios și Yervoy, precum și Opdivo**, pentru care CHMP a adoptat **trei extensii terapeutice**. De asemenea, se include o extindere a utilizării vaccinului **Spikevax** împotriva COVID-19 la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani. Mai multe informații despre această

extensie sunt disponibile la <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-0> .

Actualizări COVID-19

CHMP a recomandat ca **o doză de rapel a vaccinului COVID-19 Comirnaty (tozinameran) să fie administrată, după caz, adolescenților cu vârsta de la 12 ani**. Mai multe detalii sunt disponibile într-un comunicat separat (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>).

Comitetul a recomandat acordarea unei **extinderi a indicației pentru Spikevax (vaccin ARNm COVID-19 (modificat cu nucleozide)) pentru a include utilizarea acestui vaccin COVID-19 la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani**. Mai multe detalii sunt disponibile în comunicatul separat (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>).

CHMP a recomandat, de asemenea, **includerea utilizării Spikevax ca doză de rapel la persoanele care au efectuat anterior o vaccinare primară cu un alt vaccin ARNm sau un vaccin vector adenoviral**.

O creștere a capacității de producție pentru vaccinul Spikevax împotriva COVID-19 a fost aprobată de CHMP.