

**Aspecte importante ale reuniunii Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP)
din 13-16 decembrie 2021 (extras)**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-13-16-december-2021>

17.12.2021

❖ **Treisprezece medicamente noi recomandate pentru aprobare**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat treisprezece medicamente pentru aprobare, la reuniunea sa din decembrie 2021.

Anticorpul monoclonal **Xevudy (sotrovimab)** a primit un aviz pozitiv din partea Comitetului pentru tratamentul COVID-19. Mai multe detalii sunt disponibile într-un comunicat separat ([separate news announcement](#)).

Oxbryta* (voxelotor) a primit un aviz pozitiv pentru tratamentul anemiei hemolitice cauzate de drepanocitoză (anemie falciformă). Oxbryta a fost susținut prin schema de medicamente prioritare (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și o promovare mai bună, pentru medicamentele promițătoare cu potențial de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute.

A fost adoptată o opinie pozitivă pentru **Ngenla* (somatrogon)** pentru a trata deficiența hormonului de creștere la adolescenți și copii de la vârsta de 3 ani.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Apexxnar (vaccin conjugat polizaharidic pneumococic (20-valent, adsorbit))** ca profilaxie împotriva pneumoniei pneumococice și a bolii invazive asociate.

Kerendia (finerenonă) a primit un aviz pozitiv pentru tratamentul bolii renale cronice asociate cu diabetul de tip 2 la adulți.

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Padcev (enfortumab vedotin)** pentru tratarea pacienților adulți cu cancer urotelial.

S-a acordat o opinie pozitivă pentru **Saphnelo (anifrolumab)** indicat în tratamentul lupusului eritematos sistemic moderat până la sever.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Tepmetko (tepotinib)** pentru tratamentul pacienților cu cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat.

Yselty (linzagolix colină) a primit un aviz pozitiv pentru tratamentul simptomelor fibromului uterin.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Okedi (risperidonă)**, destinată tratamentului schizofreniei la adulți. Pentru Okedi a fost depusă o cerere hibridă, ceea

ce înseamnă că s-a bazat în parte pe rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și în parte pe date noi.

Două medicamente generice au primit aviz pozitiv din partea Comitetului: **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan (clorhidrat de sitagliptină monohidrat/clorhidrat de metformină)** pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 și **Sapropterin Dipharma (sapropterină)** pentru tratamentul hiperfenilalaninemiei.

CHMP a acordat un aviz pozitiv pentru o *cerere cu consimțământ informat* pentru tratamentul bolii Parkinson: **Ontilyv (opicaponă)**. O *cerere cu consimțământ informat* utilizează datele din dosarul unui medicament autorizat anterior, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv dând consimțământul pentru utilizarea datelor sale în cerere.

**Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Denumirile orfane sunt revizuite de Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) al EMA la momentul aprobării pentru a determina dacă informațiile disponibile până în prezent permit menținerea statutului de orfan al medicamentului și acordarea de zece ani de exclusivitate pe piața medicamentului.*

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

Două medicamente au primit un aviz pozitiv din partea Comitetului pentru a-și extinde indicațiile în legătură cu tratamentul COVID-19:

Kineret (anakinra) este un medicament imunosupresor care este deja autorizat în UE pentru tratamentul diferitelor afecțiuni inflamatorii. CHMP a recomandat adăugarea la indicațiile aprobate a tratamentului pentru COVID-19 la pacienții adulți cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar (debit scăzut sau mare de oxigen) și care prezintă riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie severă. Mai multe detalii despre Kineret sunt disponibile într-un comunicat separat ([separate news announcement](#)).

Veklury (remdesivir), un medicament antiviral, a fost autorizat pentru tratamentul pacienților cu COVID-19 care au pneumonie și necesită oxigen suplimentar din iulie 2020. CHMP a recomandat includerea în indicațiile acestuia și a tratamentului adulților care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care sunt la risc crescut de a evolua la COVID-19 sever. acestuia.

Comitetul a recomandat, de asemenea, extinderi ale indicației pentru **Entyvio, Keytruda, Lorviqua și Teysuno**.

➤ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/entyvio-0>

*La 16 decembrie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv prin care se recomandă modificarea termenilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentul **Entyvio 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este Takeda Pharma A/S.*

CHMP a adoptat o nouă indicație, după cum urmează:

- **Pouchita**

Entyvio este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu poușită cronică activă moderată până la severă, care au suferit proctocolectomie și anastomoză anală a pungii ileale pentru colita ulceroasă și au avut un răspuns inadecvat sau au pierdut răspunsul la terapia antibiotică.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui medicament vor fi descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) actualizat, care va fi publicat în Raportul de Evaluare Public European (EPAR) revizuit și va fi disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după emiterea de către Comisia Europeană a unei decizii privind această modificare a autorizației de punere pe piață.

➤ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-6>

*La 16 decembrie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv prin care se recomandă modificarea termenilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentul **Keytruda**. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este Merck Sharp & Dohme B.V.*

CHMP a adoptat o extindere a indicației existente după cum urmează:

- ***Keytruda ca monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al adulților cu carcinom renal cu risc crescut de recidivă după nefrectomie sau după nefrectomie și rezecție a leziunilor metastatice (pentru criteriile de selecție, vezi pct. 5.1).***

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui medicament vor fi descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) actualizat, care va fi publicat în Raportul de Evaluare Public European (EPAR) revizuit și va fi disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene, după emiterea de către Comisia Europeană a unei decizii. privind această modificare a autorizației de punere pe piață.

➤ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lorviqua-0>

*La 16 decembrie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv prin care se recomandă modificarea termenilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentul **Lorviqua**. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este Pfizer Europe MA EEIG.*

CHMP a adoptat o nouă indicație, după cum urmează:

- ***Lorviqua ca monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplastic (ALK) care nu a fost tratat anterior cu un inhibitor ALK.***

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui medicament vor fi descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) actualizat, care va fi publicat în Raportul de Evaluare Public European (EPAR) revizuit și va fi disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene, după emiterea unei decizii. privind această modificare a autorizației de punere pe piață, de către Comisia Europeană.â

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

La 16 decembrie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz pozitiv prin care se recomandă modificarea termenilor autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Teysono. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este Nordic Group B.V.

CHMP a adoptat o nouă indicație, după cum urmează:

• în monoterapie sau în asociere cu oxaliplatină sau irinotecan, cu sau fără bevacizumab, pentru tratamentul pacienților cu cancer colorectal metastatic pentru care nu este posibilă continuarea tratamentului cu o altă fluoropirimidină din cauza sindromului mână-picior sau a toxicității cardiovasculare care s-a dezvoltat în setare adjuvantă sau metastatică.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui produs vor fi descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) actualizat, care va fi publicat în Raportul de Evaluare Public European (EPAR) revizuit și va fi disponibil în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene, după emiterea de către Comisia Europeană a unei decizii privind această modificare a autorizației de punere pe piață.

❖ **COVID-19: Recomandări privind utilizarea Paxlovid pentru tratarea COVID-19**

CHMP a formulat o recomandare cu privire la utilizarea antiviralului Paxlovid (PF-07321332 și ritonavir) pentru tratamentul COVID-19. În paralel, o *evaluare continuă* mai cuprinzătoare a început la 13 decembrie 2021, înaintea unei posibile cereri pentru o autorizație de punere pe piață. Mai multe detalii sunt disponibile într-un comunicat separat ([separate news announcement](#)).

❖ **COVID-19: Alte actualizări**

Comitetul a concluzionat că o doză de rapel de vaccin COVID-19 Janssen poate fi luată în considerare la cel puțin două luni după prima doză la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Mai multe detalii sunt disponibile într-un comunicat separat ([separate news announcement](#)).

O creștere a capacității de producție pentru vaccinurile COVID-19 de la Janssen, Moderna și BioNTech/Pfizer a fost aprobată de CHMP. Mai multe detalii sunt disponibile într-un comunicat separat ([separate news announcement](#)).

CHMP va organiza o reuniune extraordinară luni, 20 decembrie, pentru a discuta despre cererea de autorizare de punere pe piață pentru vaccinul Novavax împotriva COVID-19 Nuvaxovid (cunoscut și ca NVX-CoV2373).