

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) din 20-23 iunie 2022 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-20-23-june-2022>

24.06.2022

Nouă medicamente noi recomandate pentru aprobare

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat nouă medicamente pentru aprobare la reuniunea din iunie 2022.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva** pentru utilizare la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani, ca vaccin primar. Este al șaselea 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.

Comitetul a adoptat o opinie pozitivă pentru **Pepaxti* (melfalan flufenamid)** pentru tratamentul mielomului multiplu, un cancer rar al măduvei osoase care afectează celulele plasmactice, un tip de globule albe care produce anticorpi.

Rayvow (lasmiditan), destinat tratamentului migrenei la adulți, a primit o opinie pozitivă din partea CHMP. Se estimează că aproximativ 15% din populația UE suferă de migrenă.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru **Roctavian* (valoctogene roxaparvovec)**, prima terapie genică pentru tratarea hemofiliei A severe, o tulburare de sângerare moștenită, rară, cauzată de lipsa factorului VIII. Roctavian a fost sprijinit prin schema PRiority Medicines (PRIME) a EMA, care oferă sprijin științific și de reglementare timpuriu și îmbunătățit medicamentelor care au un potențial deosebit de a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute ale pacienților.

Comitetul a adoptat un aviz pozitiv pentru **Scemblix* (asciminib)**, pentru tratamentul adulților cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv în fază cronică (Ph+LMC-CP), tratați anterior cu doi sau mai mulți inhibitori de tirozin kinază. Aceasta este o nouă opțiune terapeutică pentru pacienții cu acest tip de cancer de sânge rar.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Sunlenca (lenacapavir)**, destinat tratamentului infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulții cu infecție HIV-1 multirezistentă.

Vyvgart* (efgartigimod alfa), destinat tratamentului pentru miastenia gravis generalizată pozitivă cu *anticopi* anti-receptor de acetilcolină (AChR), a primit un aviz pozitiv din partea Comitetului. Miastenia gravis este o afecțiune neuromusculară cronică autoimună care provoacă slăbiciune musculară în diferite părți ale corpului.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru medicamentul biosimilar **Vegzelma (bevacizumab)**, destinat tratamentului carcinomului de colon sau rect, cancer de sân, cancer pulmonar fără celule mici, cancer cu celule renale, ovarian epitelial, trompe uterine sau cancer peritoneal primar. și carcinomul colului uterin.

Medicamentul biosimilar **Ranivisio (ranibizumab)** a primit o opinie pozitivă pentru tratamentul adulților cu degenerescență maculară neovasculară (umedă) legată de vârstă, deficiență de vedere determinate de edemul macular sau neovascularizare coroidiană și retinopatie diabetică proliferativă.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru opt medicamente

Comitetul a recomandat opt extinderi de indicație pentru medicamentele care sunt deja autorizate în UE: **Crysvita, Enhertu, Imbruvica, Lonquex, Lynparza, Rinvoq și Zerbaxa**. De asemenea, include o extindere a utilizării vaccinului COVID-19 **Nuvaxovid** la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Mai multe informații despre această extensie de indicație sunt disponibile în comunicatul disponibil la: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-nuvaxovid-adolescents-aged-12-17>

**Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările de medicamente orfane sunt evaluate 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 medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.*