

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 24-27 februarie 2020

În cadrul reuniunii sale din luna februarie 2020, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat cu privire la următoarele:

Formularea opiniei pozitive în urma evaluării unor medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora: 2 medicamente, după cum urmează:

- Medicamentul **Fetroja** (*cefiderocol*), indicat în tratamentul infecțiilor determinate de organisme aerobice Gram-negative, la adulți cu opțiuni limitate de tratament.
- Medicamentul generic¹ **Tigecycline Accord** (*tigecyclină*), pentru care s-a formulat opinie pozitivă în ceea ce privește aprobarea indicației pentru tratarea infecțiilor cutanate și de țesut moale (țesutul aflat imediat sub piele) și a infecțiilor intra-abdominale, însoțite de complicații.

Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens: 3 medicamente, după cum urmează:

- Medicamentul **Alunbrig** - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Medicamentul Alunbrig este indicat ca monoterapie pentru tratarea pacienților adulți cu neoplasm bronho-pulmonar cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv), netratat anterior cu un inhibitor ALK”.
- Medicamentul **Ofev** - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Medicamentul Ofev este indicat la pacienții adulți pentru tratarea sclerozei sistemice asociate bolilor pulmonare interstițiale”
- Medicamentul **Otezla** - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Boala lui Behçet
Medicamentul Otezla este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu ulcerații orale asociate cu boala Behçet (BD), eligibili pentru terapie sistemică.”
- Totodată, CHMP a recomandat aprobarea unei noi forme farmaceutice a medicamentului **Entyvio**, și anume soluție injectabilă 108 mg, pentru administrare subcutanată.

¹ Medicament dezvoltat astfel încât să fie același cu un medicament deja autorizat. Autorizarea acestor medicamente se bazează pe date privind eficacitatea și siguranța provenite din studiile efectuate asupra medicamentului deja autorizat. Medicamentele generice se pot pune pe piață numai după expirarea perioadei de exclusivitate pe piață (10 ani) de care beneficiază medicamentul original.

Formularea opiniei negative cu privire la cererea de extensie a indicațiilor terapeutice

CHMP a formulat aviz negativ referitor la cererea de extensie a indicațiilor terapeutice pentru medicamentul **Emgality** (*galcanezumab*) în vederea includerii printre indicațiile terapeutice a folosirii acestuia pentru prevenirea episoadelor acute de nevralgie migrenoasă recurentă.

Declanșarea unor proceduri de arbitraj

CHMP a demarat o acțiune de re-evaluare a unor medicamente, și anume:

- Medicamentele autorizate în baza unor studii efectuate în cadrul laboratoarelor din Mumbai, India, ale Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., în consecința unei inspecții de verificare a respectării bunelor practici de laborator (BPL), în urma căreia au apărut temeri cu privire la datele de studiu utilizate ca fundament al cererilor de autorizare de punere pe piață pentru unele medicamente în UE.
- Medicamentul oncologic Yondelis (*trabectedină*), utilizat pentru tratarea cancerului ovarian (cancer al ovarelor) și sarcomului de țesut moale (tip de cancer care se dezvoltă de la țesuturile moi, de susținere a corpului). Acțiunea de re-evaluare a fost inițiată ca urmare a închiderii precoce a unui studiu clinic (OVC-3006), care avea drept obiect investigarea utilizării medicamentului Yondelis la pacienții cu cancer ovarian, din cauza concluziilor unei analize intermediare a rezultatelor, conform cărora, în general, la pacienții tratați cu medicamentul Yondelis plus doxorubicină lipozomală pegilată (numită și pld, un alt medicament pentru tratarea cancerului) nu s-a putut observa o perioadă mai lungă de supraviețuire decât la pacienții căror li s-a administrat pld în monoterapie.

Retragerea unor cereri de autorizare de punere pe piață

Următoarele cereri au fost retrase:

- Cererea de extensie a indicațiilor terapeutice ale medicamentului **Axumin** (*fluciclovină (18F)*) în vederea utilizării și pentru diagnosticarea și evaluarea continuă a gliomului (un tip de cancer cerebral).
- Cererea de extensie a indicațiilor terapeutice ale medicamentelor **Opdivo** (*nivolumab*) și **Yervoy** (*ipilimumab*) și pentru tratarea cancerului pulmonar metastatic cu celule non-mici, netratat anterior.