

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 23-21 aprilie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna aprilie 2019, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat cu privire la următoarele:

Formularea opiniei pozitive cu privire la medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora: 13 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea pentru punere pe piață pentru medicamente orfane¹, și anume:
 - Medicamentul **Esperoct** (*turoctocog alfa pegol*), cu indicație terapeutică propusă ca tratament și profilaxie a hemoragiilor la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cu hemofilie A (deficit congenital de factor de coagulare VIII).
 - Medicamentul **Ultomiris** (*ravulizumab*), cu indicație terapeutică propusă pentru tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă.
- Autorizarea condiționată² pentru punere pe piață a medicamentului **Libtayo** (*cemiplimab*), indicat în tratamentul carcinomului cutanat cu celule scuamoase, în formă avansată.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente generice³: 2 medicamente, și anume:
 - Medicamentul **Ambrisentan Mylan** (*ambrisentan*), cu indicație terapeutică propusă ca tratament al hipertensiunii arteriale pulmonare.
 - Medicamentul **Striascan** [*ioflupan* (¹²³I)], medicament radiofarmaceutic indicat pentru diagnosticarea bolii Parkinson și a altor afecțiuni asociate acesteia precum și a demenței.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente biosimilare⁴:
 - Medicamentul **Grasustek** (*pegfilgrastim*), indicat pentru profilaxia neutropeniei la pacienții adulți cărora li se administrează chimioterapie citotoxică.

¹ Medicament pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unor stări medicale care pun viața în pericol sau a unor afecțiuni grav și cronic debilitante, rare (care afectează până la 5 din 10 000 de persoane din Uniunea Europeană) sau medicament cu potențial redus de profit, insuficient pentru justificarea investițiilor în cercetare și dezvoltarea acestuia. Așa cum prevede procedura la momentul aprobării, orice desemnare ca medicament orfan urmează analizată de Comitetul EMA pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products = COMP), stabilindu-se astfel dacă informațiile avute la dispoziție permit menținerea statutului de orfan al medicamentului în cauză și acordarea perioadei de 10 ani de exclusivitate pe piață pentru medicamentul respectiv.

² Autorizarea unui medicament care răspunde unor necesități medicale neacoperite, pe baza unor date mai puțin complexe decât necesar de obicei. Din datele puse la dispoziție, trebuie să rezulte faptul că beneficiile medicamentului respectiv depășesc riscurile, solicitantul de autorizare fiind obligat să furnizeze ulterior date clinice complete.

³ 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.

⁴ Medicament similar cu un medicament biologic deja autorizat.

- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente hibride⁵: medicamentul **Xromi** (*hidroxicarbamidă*), indicat pentru prevenirea complicațiilor vaso-ocluzive ale anemiei cu celule falciforme („în seceră”) la pacienți cu vârsta peste 2 ani.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente propuse spre autorizare pe baza consimțământului informat⁶ al deținătorului autorizației originale de punere pe piață: medicamentul **Temybric Elipta** (*furoat de fluticazonă/umeclidinium/ vileanterol*), indicat în tratamentul de întreținere a pacienților adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică în stadiu moderat până la sever.
- Autorizarea pentru punere pe piață a altor medicamente, și anume:
 - Medicamentul **Sixmo** (*buprenorfină*), indicat ca tratament de substituție pentru dependența de opioide. Acesta se prezintă ca implant care, pe perioadă de șase luni, eliberează niveluri scăzute de buprenorfină în organismul pacientului. Pentru mai multe informații, consultați versiunea în limba română a comunicatului respectiv de presă al EMA, publicat pe site-ul ANMDM.
 - Medicamentul **Doptelet** (*avatrombopag*), indicat pentru tratamentul trombocitopeniei severe.
 - Medicamentul **Dovato** (*dolutegravir / lamivudină*), indicat pentru tratamentul infecției cu HIV.
 - Medicamentul **Nuceiva** (*toxina botulinică tip A*), destinată ameliorării temporare a ridurilor verticale dintre sprâncene, în cazurile de impact psihologic semnificativ al gravității ridurilor la adulți sub 65 de ani.
 - Medicamentul **Talzenna** (*talazoparib*), indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mutații BRCA1/2 în linia germinală și care suferă de forme avansate de cancer HER2-negativ mamar local sau metastatic.

Formularea opiniei negative cu privire la autorizarea unor medicamente propuse spre autorizare

- Medicamentul **Cabazitaxel Teva** (*cabazitaxel*), dezvoltat ca medicament hibrid⁵ și care urma utilizat pentru tratarea cancerului de prostată. Pentru mai multe informații, vă invităm să consultați versiunea în limba română a Documentului cu întrebări și răspunsuri publicat pe site-ul ANMDM.

Recomandarea de extensie a indicației terapeutice

- Medicamentul **Lynparza**.

Revocarea autorizației de punere pe piață a unor medicamente:

⁵ Medicament similar cu un alt medicament autorizat cu aceeași substanță activă, însă care diferă în anumite privințe de medicamentul deja autorizat (ca, de exemplu, din punctul de vedere al concentrației, indicației/indicațiilor sau formei farmaceutice).

⁶ Cerere de autorizare care se bazează pe consimțământul informat al deținătorului autorizației originale de punere pe piață în vederea utilizării datelor din dosarul unui medicament autorizat anterior.

- Medicamentul **Lartruvo**: în urma finalizării evaluării rezultatelor studiului ANNOUNCE, CHMP a concluzionat că medicamentul **Lartruvo** (*olaratumab*) administrat în asociere cu doxorubicină nu prezintă efect superior de prelungire a duratei de viață a pacienților cu cancer de țesut moale comparativ cu administrarea de doxorubicină în monoterapie. Pe baza acestei constatări, CHMP a recomandat revocarea autorizației condiționate⁷ de punere pe piață a medicamentului respectiv. Pentru mai multe informații, vă invităm să consultați versiunea în limba română a recomandării de sănătate publică postată pe site-ul ANMMDM.

Actualizarea informațiilor referitoare la rezultatele analizei situației generate de depistarea de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani

În urma unei acțiuni de re-evaluare a siguranței la nivelul întregii UE, finalizate cu impunerea obligatorie din punct de vedere juridic a unor limite stricte în ceea ce privește nivelul de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani, indicate pentru tratarea hipertensiunii arteriale, EMA își continuă colaborarea strânsă cu autoritățile naționale și partenerii internaționali pentru asigurarea luării de măsuri adecvate de către fabricanți pentru evitarea prezenței nitrozaminei sau menținerea nivelului acesteia la valori sub limitele considerate acceptabile. În prezent, pe baza experienței acumulate în urma re-evaluării medicamentelor care conțin sartani, EMA lansează un exercițiu desfășurat cu experți din întreaga rețea de reglementare a UE, pentru analiza modalităților de prevenire a apariției unor incidente similare precum și a posibilităților de îmbunătățire a gestionării unor astfel de eventuale evenimente. Rezultatul acestui exercițiu va fi dat publicității.

Totodată, în cadrul acțiunii de monitorizare aprofundată a procesului de fabricație, ca măsură de precauție, EMA și autoritățile naționale solicită companiilor care utilizează anumiți reactivi în fabricarea pioglitazonei pentru tratamentul diabetului zaharat să efectueze și acestea analize și verificări ale propriilor produse și procese de fabricație astfel încât să se excludă apariția impurităților nitrozaminice, în special prezența nitrozodimetilaminei (NDMA). Această solicitare vine ca urmare a detectării unor niveluri scăzute de NDMA în câteva serii de pioglitazonă fabricate de compania Hetero Labs din India.

⁷ Tip de autorizație de punere pe piață care se poate acorda unor medicamente care răspund unor necesități medicale neacoperite, pe baza unor informații mai puțin complexe decât necesar în mod normal privind eficacitatea și siguranța în utilizare, din cauză că afecțiunea tratată este rară sau deoarece colectarea de informații complete nu este posibilă sau nu este etică. Datele prezentate pentru susținerea cererii de autorizare trebuie să indice faptul că beneficiile medicamentului în cauză depășesc riscurile iar solicitantul de autorizație este obligat să furnizeze ulterior date clinice complete.

Pentru mai multe informații, vă invităm să consultați versiunea în limba română a documentului „Informații actualizate cu privire la conținutul de impurități nitrozaminice” publicat pe site-ul ANMDM.

Actualizarea informațiilor de prescriere pentru medicamente

În prezent, EMA este în curs de actualizare a informațiilor de prescriere pentru medicamentul **Tyverb** (*lapatinib*) ca urmare a detectării unor erori în cadrul rezultatelor unui studiu la care au participat femei aflate în perioada post-menopauză și cu cancer mamar de tip „HR⁺/HER2⁺”, a căror boală s-a agravat în ciuda tratamentului precedent cu trastuzumab. Anterior, rezultatele demonstraseră un beneficiu al administrării medicamentului Tyverb în comparație cu trastuzumab, în condiții de administrare împreună cu un inhibitor de aromatază pentru fiecare dintre cele două medicamente.

Pentru mai multe informații, vă invităm să consultați versiunea în limba română a recomandării de sănătate publică postată pe site-ul ANMDM.