

## **Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 25-28 mai 2020**

În cadrul întâlnirii din luna mai 2020 a Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) s-a concluzionat cu privire la următoarele:

**Formularea opiniei pozitive în urma evaluării unor medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora:** 8 medicamente, după cum urmează:

- Un nou vaccin care oferă imunizare activă pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola la persoane cu vârsta de un an și peste această vârstă. Noul vaccin împotriva Ebola constă din două componente, Zabdeno (Ad26.ZEBOV) și Mvabea (MVA-BN-Filo). Primul se administrează vaccinul Zabdeno, Mvabea administrându-se la interval de aproximativ opt săptămâni, ca rapel. Pentru evaluarea vaccinurilor Zabdeno și Mvabea s-a recurs la mecanismul EMA de evaluare accelerată, instrument conceput în scopul accesului mai rapid al pacienților la noi medicamente în caz de necesitate medicală neacoperită.
- Medicamentul Hepcludex\* (*bulevirtidă*), indicat pentru tratarea hepatitei cronice cu virusul delta la pacienți adulți cu ciroză hepatică compensată. În condițiile în care, pentru tratarea hepatitei D în prezent nu există tratamente autorizate, medicamentul Hepcludex a beneficiat de suportul acordat prin programul PRIME, platforma prin care EMA recurge la dialog precoce și mai intens cu dezvoltatorii de medicamente noi cu potențial de răspuns la necesități medicale neacoperite în prezent.
- Medicamentul Piqray (*alpelisib*), indicat pentru tratarea cancerului mamar local în stadiu avansat sau metastazat cu mutație a genei PIK3CA.
- Medicamentul Xenleta (*lefamulin*), indicat pentru tratarea pneumoniei cu transmitere comunitară la adulți.
- Medicamentul Rozlytrek (*entrectinib*), recomandat spre autorizare condiționată<sup>1</sup>, indicat pentru tratarea pacienților cu tumori solide care prezintă o fuziune genică la nivelul receptorului de tirozin-kinază neurotrofică (*neurotrophic tyrosine receptor kinase – NTRK*) sau a

---

<sup>1</sup> Tip de autorizare care permite EMA să recomande 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.

pacienților cu neoplasm bronho-pulmonar cu celule mici (NSCLC) în stadiu avansat pozitiv la ROS1.

- Medicamentul biosimilar<sup>2</sup> Zercepac (*trastuzumab*), indicat pentru tratarea cancerului mamar și gastric.
- Medicamentul generic<sup>3</sup> Apixaban Accord (*apixaban*), indicat pentru tratarea și prevenirea apariției de evenimente venoase tromboembolice la pacienți adulți și prevenirea accidentului vascular cerebral și emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială de cauză nonvalvulară.

**Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens:** 5 medicamente, după cum urmează:

- Medicamentul Invokana (*canagliflozină*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:

„Medicamentul Invokana este indicat pentru tratarea adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic:

- în monoterapie, în situațiile în care se consideră că metformina este necorespunzătoare din cauză de intoleranță sau contraindicații.
- în asociere cu alte medicamente indicate în tratamentul diabetului zaharat

Referitor la rezultatele studiilor în ceea ce privește asocierile terapeutice, efectele asupra controlului glicemic, evenimentele cardiovasculare și renale precum și grupurile de populație studiate, vezi punctele 4.4, 4.5 și 5.1”

- Medicamentul Lynparza (*olaparib*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:

„Adenocarcinom pancreatic

Medicamentul Lynparza este indicat în monoterapie ca tratament de întreținere al pacienților adulți cu mutații ale BRCA1/2 din cadrul liniei

---

<sup>2</sup> Medicamente biologice similare cu alte medicamente biologice deja autorizate (cunoaștute sub denumirea de „medicament de referință”). Medicamentele biosimilare sunt autorizate conform aceluiași standarde de calitate, siguranță și eficacitate farmaceutică aplicabile tuturor medicamentelor biologice. Evaluarea majorității cererilor de punere pe piață a medicamentelor biosimilare din Uniunea Europeană (UE) constituie responsabilitate Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

<sup>3</sup> 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.

germinale de adenocarcinom pancreatic metastatic fără evoluție după minimum 16 săptămâni de tratament în cadrul unei scheme chimioterapeutice de primă linie pe bază de platină.”

- Medicamentul Ofev (*nintedanib*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:

„Medicamentul Ofev este indicat pentru tratamentul adulților cu alte boli de tipul fibrozei pulmonare interstițiale cronice cu fenotip evolutiv.”

- Medicamentul Sivextro (*fosfat de tedizolid*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:

„Medicamentul Sivextro este indicat pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute cutanate și ale structurilor tegumentare (ABSSSI) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă”.

- Medicamentul Taltz (*ixekizumab*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:

„Psoriazis în plăci la populația pediatrică

Medicamentul Taltz este indicat pentru tratarea formelor moderate până la severe de psoriazis în plăci la copii cu vârsta peste 6 ani și greutate corporală de minimum 25 kg și adolescenți eligibili pentru terapie sistemică.”

### **Actualizarea situației referitoare la medicamentul remdesivir**

În cadrul recentei reuniuni a CHMP, membrii Comitetului au discutat situația actuală a evaluării medicamentului remdesivir pentru tratarea pacienților cu COVID-19. La data de 30 aprilie 2020, CHMP s-a angajat în evaluarea continuă a datelor, primul ciclu al acestei evaluări finalizându-se la data de 15 mai; CHMP a solicitat câteva date suplimentare și a convenit ca următoarea etapă să constea din prezentarea de către companie a datelor solicitate precum și din depunerea unei cereri de autorizare condiționată pentru punere pe piață. Deși compania nu a depus o astfel de cerere încă, se anticipează ca aceasta să fie transmisă în curând. După depunerea cererii respective, CHMP va stabili un termen de evaluare redus la minimul absolut dar care să permită totuși evaluarea completă a beneficiilor și riscurilor. În acest context, formularea unei opinii se poate anticipa pentru o perioadă cât se poate de apropiată, în funcție de soliditatea datelor transmise.

### **Retragerea unor cereri de primă autorizare pentru punere pe piață**

- Medicamentul Erlotinib Accord (*erlotinib*) cu indicație propusă pentru tratarea neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici și a cancerului pancreatic.
- Medicamentul Fingolimod Mylan (*fingolimod*), cu indicație propusă pentru tratarea sclerozei multiple.