

## Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 25-28 februarie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna februarie 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:** opt medicamente, după cum urmează:

- Pentru trei medicamente, s-a recomandat autorizare condiționată<sup>1</sup>, și anume:
  - Medicamentul **Ondexxa** (*andexanet alfa*), cu indicație terapeutică propusă ca antidot la pacienții adulți cărora li se administrează medicamentele anticoagulante *apixaban* sau *rivaroxaban*, în situațiile în care se impune inversarea acțiunii acestora din cauza unei hemoragii necontrolate sau care poate pune viața în pericol.
  - Medicamentul **Lorviqua** (*lorlatinib*), pentru tratamentul pacienților cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic.
  - Medicamentul **Waylivra** (*volanesorsen*), primul medicament indicat pentru tratamentul sindromului chilomicronemiei familiale, o boală genetică rară și care împiedică descompunerea lipidelor în organism. În cursul dezvoltării farmaceutice, medicamentul Waylivra a fost desemnat ca medicament orfan<sup>2</sup>.
- Pentru medicamentul **Dectova** (*zanamivir*), indicat pentru tratarea gripei cu complicații, care pune viața în pericol, s-a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în situații excepționale<sup>3</sup>.
- Autorizarea pentru punere pe piață s-a recomandat și pentru medicamentele:
  - **Palynziq** (*pegvaliază*), medicament nou indicat pacienților cu vârsta de 16 ani și peste, cu fenilcetonurie, o boală metabolică rară, dar potențial gravă. În cursul dezvoltării farmaceutice, medicamentul Palynziq a fost desemnat ca medicament orfan.
  - **Zynquista** (*sotagliflozină*), indicat ca adjuvant în tratamentul cu insulină la anumiți pacienți cu diabet zaharat de tip 1.
  - **Skyrizi** (*risankizumab*), indicat pentru tratamentul formelor moderate până la severe de psoriazis.
  - **Pazenir** (*paclitaxel*), medicament generic<sup>4</sup> pentru tratamentul cancerului metastatic de sân și a cancerului pulmonar cu celule mici

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Tip de autorizație de punere pe piață care se poate acorda unor medicamente în situațiile în care solicitantul de autorizare nu este în măsură să furnizeze date complete privind eficacitatea și siguranța în condiții normale de utilizare, din cauză că afecțiunea tratată este rară sau deoarece colectarea de informații complete nu este posibilă sau nu este etică.

<sup>4</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

**Recomandarea de aprobare a cererii de extensie a indicației terapeutice:** cinci medicamente, după cum urmează:

- **Dupixent**, a cărui indicație a fost extinsă și la utilizarea ca tratament suplimentar de întreținere pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, cu anumite forme de astm sever.
- Medicamentele **Lynparza**, **Riarify**, **Trydonis** și **Viread**.

### **Declanșarea acțiunii de reexaminare a recomandării CHMP privind autorizarea unor noi medicamente**

În urma opiniei negative formulate de CHMP în cadrul ședinței din luna ianuarie 2019 referitor la medicamentul **Doxolipad** (*doxorubicină*), solicitantul de autorizare a cerut reexaminarea avizului negativ respectiv. În prezent, CHMP urmează să-și reanalizeze opinia și să emită o recomandare finală.

### **Retrageri de cereri de autorizare**

Cererea formulată pentru prima autorizare de punere pe piață a medicamentului **Epjivy** (*pacritinib citrat*) a fost retrasă. Acest medicament a fost conceput pentru tratarea simptomelor de mielofibroză la pacienții cu trombocitopenie severă.

---

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.