

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 28-31 ianuarie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna ianuarie 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: șase medicamente, după cum urmează:

- **Ajovy** (*fremanezumab*), pentru profilaxia migrenei.
- **Vizimpro** (*dacomitinib*), pentru tratamentul cancerului pulmonar fără celule mici local în stadiu avansat sau metastatic, cu mutații la nivelul activării receptorului factorului de creștere epidermică.
- **Idacio** (*adalimumab*) și **Kromeya** (*adalimumab*), medicamente biosimilare¹ pentru tratamentul anumitor tulburări inflamatorii și autoimune.
- **Atazanavir Krka** (*atazanavir*), medicament generic² pentru tratamentul infecției HIV-1 la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.
- **Febuxostat Krka** (*febuxostat*), medicament generic pentru prevenirea și tratamentul hiperuricemiei.

Formularea opiniei negative cu privire la medicamente propuse spre autorizare: un medicament, și anume **Doxolipad** (*doxorubicină*), propus spre autorizare prin cerere hibridă³, indicat pentru tratarea cancerului mamar și ovarian.

Recomandarea de aprobare a cererii de extensie a indicației terapeutice: nouă medicamente (**Edistride, Forxiga, Hemlibra, Keytruda, Mabthera, Maviret, Orenzia, Praluent și Tecentriq**)

Pentru medicamentele cu denumirile comerciale **Forxiga** și **Edistride**, care conțin aceeași substanță activă (*dapagloflozină*), extensia recomandată se referă la utilizarea pentru prima dată ca tratament adjuvant la terapia cu insulină la anumiți pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

Rezultatele analizei situației generate de depistarea de impurități în medicamentele care conțin sartani

Companiile care fabrică medicamente care conțin sartani, indicate în tratarea hipertensiunii arteriale (cunoscute și sub numele de blocante ale receptorilor de angiotensină II) sunt obligate să își revizuiască procesele de fabricație astfel încât să se evite producerea impurității nitrozamină. Această recomandare vine ca urmare a re-evaluării acestor medicamente de către CHMP în urma depistării impurităților N-nitrozodimetilamină (NDMA) și nitrozodietilamină N (NDEA), considerate ca aparținând clasei de substanțe cu potențial cancerigen la om (substanțe care pot provoca cancer)

¹ Medicament similar cu un medicament biologic deja autorizat.

² 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.

³ Cererile hibride de autorizare se bazează atât pe rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice efectuate cu un medicament de referință cât și pe date noi.

Declanșarea unor proceduri de arbitraj

CHMP a inițiat analiza datelor unui studiu asupra medicamentelor anticoagulante cu acțiune directă și cu administrare orală **Eliquis** (*apixaban*), **Pradaxa** (*dabigatran etexilat*) și **Xarelto** (*rivaroxaban*). Acest studiu observațional a constat din evaluarea riscului de hemoragii majore asociat cu utilizarea acestor medicamente în cazul administrării pentru prevenirea coagulării sângelui la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară (contractii rapide și neregulate ale inimii), comparativ cu alte medicamente anticoagulante cu administrare orală. Analiza își propune să stabilească dacă rezultatele studiului influențează utilizarea acestor medicamente.

Totodată, s-a declanșat și o acțiune de re-evaluare a medicamentului **Lartruvo** (*olaratumab*) indicat în tratamentul cancerului, ca urmare a apariției rezultatelor preliminare din studiul ANNOUNCE, conform cărora suplimentarea doxorubicinei cu medicamentul Lartruvo nu duce la prelungirea perioadei de supraviețuire la pacienții cu sarcom de țesuturi moi, comparativ cu administrarea de doxorubicină în monoterapie.

Declanșarea acțiunii de re-examinare a recomandării CHMP privind medicamentele cu acid gras omega-3

În urma recomandării CHMP din data de 13 decembrie 2018 privind medicamentele cu acid gras omega-3, unii dintre deținătorii de autorizație de punere pe piață au solicitat re-examinarea recomandării. La primirea argumentelor justificative ale solicitării respective, CHMP va demara o acțiune de re-examinare și va emite o recomandare finală.

Retrageri de cereri de autorizare

Cererile formulate pentru prima autorizare de punere pe piață pentru medicamentele **Cavoley** (*pegfilgrastim*), **Efgratin** (*pegfilgrastim*) și **Vynpenta** (*avocopan*) au fost retrase. Indicația propusă pentru medicamentele Cavoley și Efgratin era reducerea neutropeniei iar medicamentul Vynpenta (cunoscut anterior sub denumirea de AvacopanChemocentryx) era conceput pentru tratarea tulburărilor vasculare granulomatoză cu poliangiită și poliangiită microscopică, fiind introdus în cadrul Programului PRIME al EMA⁴ în luna mai 2016.

⁴ PRIority MEdicines (PRIME) = program lansat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru optimizarea susținerii dezvoltării de medicamente care vizează necesități medicale neacoperite. Sistem voluntar, bazat pe interacțiune sporită și dialog timpuriu cu dezvoltatorii de medicamente cu potențial, pentru îmbunătățirea planurilor de dezvoltare și accelerarea evaluării, în scopul punerii lor mai devreme la dispoziția pacienților.