

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
EMA accelerează evaluarea unui medicament indicat tratamentului cancerului pancreatic metastatic

07 Iulie 2026

Evaluarea etapizată a fost demarată în vederea accelerării evaluării unui medicament cu potențial de abordare a nevoilor medicale nesatisfăcute semnificative

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a demarat o evaluare etapizată a datelor referitoare la medicamentul daraxonrasib, indicat tratamentului cancerului pancreatic metastatic. O evaluare etapizată urmărește accelerarea evaluării unui medicament prin evaluarea datelor în etape, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Decizia EMA de a demara o evaluare etapizată a acestui medicament se bazează pe rezultatele unui studiu de fază 3, care a comparat efectele medicamentului daraxonrasib cu cele ale chimioterapiei la pacienții cu cancer pancreatic metastatic, care beneficiaseră de tratament anterior.

Persoanele cu cancer pancreatic metastatic, a căror boală a progresat după tratamentul anterior, au opțiuni de tratament extrem de limitate și un prognostic rezervat, cu o speranță de viață de aproximativ 6 luni. Prin urmare, există o nevoie medicală nesatisfăcută semnificativă a acestor pacienți.

Daraxonrasib a fost recunoscut a fi o prioritate ridicată în cadrul proiectului EMA „[Cancer Medicines Pathfinder](#)”, pe baza potențialului său de abordare a unei nevoi medicale nesatisfăcute. În consecință, eligibilitatea sa pentru formularea unei cereri de autorizare de punere pe piață prin procedură centralizată a fost accelerată. În vederea accelerării evaluării, CHMP a fost de acord să evalueze datele (de calitate, non-clinice și clinice) în cadrul unei abordări etapizate, pe măsură ce acestea devin disponibile, înainte de depunerea unei cereri complete de autorizație de punere pe piață.

Evaluarea medicamentului daraxonrasib va servi drept exemplu pentru unele dintre prevederile [legislației farmaceutice reformate a UE](#), care se așteaptă să consolideze utilizarea evaluărilor etapizate. Această abordare este prevăzută ca un instrument care să permită o evaluare mai rapidă și mai eficientă a medicamentelor, care ar duce în cele din urmă la un acces mai timpuriu al pacientului la tratamente promițătoare.

Medicamentele supuse unor evaluări etapizate respectă aceleași standarde de calitate, siguranță și eficacitate ca orice alt medicament.

Perioada de timp alocată evaluării medicamentului daraxonrasib nu poate fi anticipată; cu toate acestea, se așteaptă ca procesul să fie mai scurt decât o evaluare obișnuită, întrucât o parte a evaluării va fi efectuată înaintea depunerii unei cereri complete de autorizare de punere pe piață.

În perspectivă, EMA, în acord cu CHMP, va lua în considerare alte medicamente aflate în curs de dezvoltare pentru o evaluare etapizată, atunci când această abordare este fezabilă și se preconizează că va accelera procesul de evaluare. Acest lucru va fi decis, de la caz la caz, dacă este posibil ca medicamentul să răspundă unei nevoi medicale nesatisfăcute și dacă se așteaptă ca acesta să prezinte un interes major, din punctul de vedere al sănătății publice, îndeosebi în ceea ce privește inovația terapeutică.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției - www.ema.europa.eu.
2. Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul daraxonrasib este Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited.
3. În data de 20 Aprilie 2026, medicamentul daraxonrasib a fost desemnat ca [medicament orfan](#) pentru tratamentul cancerului pancreatic.
4. O'Reilly EM, Wainberg ZA, Hendifar AE, Borad MJ, Pietrantonio F, Pant S, et al. Daraxonrasib or chemotherapy in previously treated metastatic pancreatic cancer. NEJM. 2026; [doi: 10.1056/NEJMoa2605555](#)
5. Daraxonrasib intră sub incidența [Regulamentului UE privind evaluarea tehnologiilor medicale](#). [Evaluarea clinică comună](#) este diferită de evaluarea efectuată de către EMA a cererii de autorizare de punere pe piață și este coordonată de Secretariatul HTA din cadrul Comisiei Europene.

6. Mai multe informații despre proiectul [Cancer Medicines Pathfinder](#) al EMA sunt disponibile pe website-ul EMA.
7. Mai multe informații despre [reforma legislației farmaceutice a UE](#) sunt disponibile pe website-ul EMA.