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 recomandă extinderea indicației pentru medicamentul Gazyvaro pentru a include tratamentul lupusului eritematos sistemic (LES)

13 Noiembrie 2026
EMA/252555/2026

Medicamentul Gazyvaro reduce activitatea bolii și utilizarea corticosteroizilor

EMA a recomandat extinderea indicației pentru medicamentul Gazyvaro (obinutuzumab), în Uniunea Europeană, pentru a include tratamentul adulților cu lupus eritematos sistemic (LES) activ, moderat până la sever. Medicamentul va fi utilizat ca tratament adjuvant la pacienții cu autoanticorpi pozitivi și a căror boală rămâne activă în ciuda terapiei standard.

LES este o boală autoimună care afectează preponderent femeile. Aceasta apare atunci când sistemul imunitar atacă propriile țesuturi, provocând o inflamație care poate duce la distrugere tisulară. Unii pacienți continuă să prezinte o formă activă a bolii, în ciuda tratamentului standard, rămânând expuși riscului de apariție a leziunilor permanente ale organelor și bolilor cardiovasculare. De asemenea, utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor poate determina apariția unor reacții adverse grave, inclusiv infecții și osteoporoză. Prin urmare, la acești pacienți sunt necesare opțiuni terapeutice suplimentare.

Medicamentul Gazyvaro conține obinutuzumab, un anticorp monoclonal care se atașează de o proteină numită CD20, prezentă pe suprafața celulelor B – un tip de celule imune implicate în apariția inflamației și leziunilor tisulare observate în LES. Prin atașarea de CD20, obinutuzumab determină distrugerea celulelor B, reducând numărul acestora și contribuind la diminuarea inflamației.

Recomandarea EMA se bazează pe datele provenite dintr-un studiu randomizat, dublu-orb, care a inclus 303 adulți cu LES activ, în ciuda tratamentului standard. Pacienților li s-a administrat au primit fie Gazyvaro, fie un preparat inactiv (placebo), ambele în completarea tratamentului standard. Criteriul principal de evaluare a fost proporția pacienților care au prezentat un răspuns la săptămâna 52,

pe baza Indicelui de răspuns LES (SLE Responder Index, SRI4). Un răspuns înseamnă o reducere a activității bolii, fără ca boala să se agraveze sau să fie afectate noi țesuturi sau organe. S-a obținut un răspuns la 76,7% dintre pacienții tratați cu medicamentul Gazyvaro, comparativ cu 53,5% dintre cei cărora li s-a administrat placebo. Studiul a arătat, de asemenea, că pacienții tratați cu Gazyvaro au putut să-și reducă doza de corticosteroizi, controlând totodată evoluția bolii, și au prezentat mai puține exacerbări ale bolii.

Cel mai frecvent raportate reacții adverse la medicamentul Gazyvaro, la pacienții cu LES, au inclus infecții ale tractului respirator superior și infecții ale tractului urinar.

Medicamentul Gazyvaro este autorizat în UE din luna Iulie 2014 și este utilizat, în prezent, pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice, limfomului folicular și anumitor forme de nefrită lupică.

Opinia adoptată de CHMP reprezintă un pas intermediar în ceea ce privește accesul pacienților la medicamentul Gazyvaro, pentru această nouă indicație. Opinia va fi transmisă Comisiei Europene, pentru adoptarea unei decizii privind acordarea unei extinderi a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament, la nivelul întregii Uniuni Europene. Deciziile privind prețul și rambursarea pentru noua indicație vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de rolul sau utilizarea potențială a acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

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 Gazyvaro este Roche Registration GmbH.