

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 22-25 iulie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna iulie 2019, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat cu privire la următoarele:

Formularea opiniei pozitive în urma evaluării unor medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora: 5 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea condiționată¹ pentru punere pe piață a medicamentului **Vitrakvi*** (*larotrectinib*), primul agent terapeutic „histologic independent” din Uniunea Europeană, indicat în tratarea tumorilor solide cu fuziune genică pentru receptorul de tirozin-kinază neurotrofică (neurotrophic tyrosine receptor kinase - NTRK). O serie de forme rare de cancer prezintă foarte frecvent fuziuni ale genei NTRK.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente generice²: Medicamentul **Deferasirox Mylan** (*deferasirox*), indicat în tratamentul excesului cronic de fier determinat de transfuziile de sânge la pacienții cu beta talasemie majoră, cu sindroame talasemice independente de transfuzie și alte forme de anemie.
- Medicamentele:
 - **Epidyolex**³ (*cannabidiol*) indicat în tratamentul episoadelor convulsive asociate cu sindromul Lennox-Gastaut sau sindromul Dravet, două forme de epilepsie. Substanța activă din acest medicament este extrasă din cannabis iar acesta este primul medicament din categoria respectivă pentru care se formulează aviz pozitiv în cadrul procedurii centralizate de autorizare în UE.
 - **Inbrija** (*levodopa*) indicat în tratamentul simptomelor perioadei ”off” a bolii Parkinson.
 - **Trogarzo** (*ibalizumab*), indicat în tratamentul infecției cu virusul HIV.

Declanșarea acțiunii de reexaminare a unui aviz negativ referitor la autorizarea unui nou medicament.

Solicitantul de autorizare pentru medicamentul **Evenity** (*romosozumab*) a cerut reexaminarea avizului negativ referitor la autorizarea medicamentului respectiv, adoptat în cadrul ședinței CHMP din luna iunie 2019. Comitetul își va reanaliza opinia și va emite o recomandare finală.

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

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

¹ 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.

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 În cursul dezvoltării ca medicament, produs desemnat ca medicament orfan. Desemnarea ca medicament orfan este analizată la momentul aprobării de către 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.

- „Indicat în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă pentru tratamentul mielomului multiplu recidivant și refractar la pacienți adulți la care s-au administrat anterior cel puțin două scheme de tratament cu lenalidomidă și un inhibitor de proteazomă și la care s-a constatat progresia bolii după ultimul tratament (vezi pct. 4.2 și 5.1)”.
- Medicamentul **Keytruda** (*pembrolizumab*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „indicat, în asociere cu *axitinib*, ca tratament de primă linie al carcinomului celular renal (renal cell carcinoma = RCC) în stadiu avansat, la pacienți adulți.”
- Medicamentul **Lonsurf** (*trifluridine/tipiracil*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „Cancer gastric
Lonsurf este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de joncțiune gastroesofagiană (vezi pct. 5.1).”
- Medicamentul **Lucentis** (*ranibizumab*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „Tratamentul retinopatiei de prematuritate (ROP) cu afectare a zonei I (stadiul 1+, 2+, 3 sau 3+), zonei II (stadiul 3+) sau al retinopatiei agresive posterioare de prematuritate (AP-ROP).”
- Medicamentul **Soliris** (*eculizumab*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „Spectrul de tulburări de tipul neuromielită optică (NMOSD) la pacienți cu rezultat pozitiv la testul de anticorpi anti-aquaporină-4 (AQP4) cu boală recidivantă (vezi pct. 5.1).”
- Medicamentul **Stelara** (*ustekinumab*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „Colită ulcerativă
 - Tratamentul pacienților adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, cu răspuns inadecvat, intoleranță ori contraindicații medicale la terapie convențională sau biologică sau care nu mai răspund la astfel de terapii (vezi pct. 5.1).”
- Medicamentul **Tecentriq** (*atezolizumab*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „în asociere cu nab paclitaxel și carboplatin, este indicat ca tratament de primă linie al cancerului pulmonar non-microcelular nescuamos metastatic la pacienți adulți fără cancer pulmonar non-microcelular cu mutații ale EGFR sau ALK pozitiv (vezi pct. 5.1).”
- Medicamentul **Zerbaxa** (*ceftolozane/tazobactam*) – Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
 - „tratamentul pneumoniei intra-spitalicești (hospital-acquired pneumonia - HAP), inclusiv al pneumoniei de ventilație (VAP)”.

Declanșarea acțiunii de reexaminare a avizului negativ referitor la extensia indicațiilor terapeutice

Solicitanții de extensie a indicațiilor terapeutice pentru medicamentele **Revolade** (*eltrombopag*) și **Translarna** (*ataluren*) au cerut reexaminarea avizului negativ referitor la

extensia indicațiilor terapeutice ale medicamentelor respective, adoptat în cadrul ședinței CHMP din luna iunie 2019. Comitetul își va reanaliza avizele și va emite recomandări finale.

Actualizarea restricțiilor de administrare a medicamentului Gilenya

CHMP a recomandat contraindicarea administrării medicamentului **Gilenya** (*fingolimod*) la gravide și femei de vârstă fertilă care nu utilizează mijloace eficiente de contracepție. În caz de sarcină în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya, administrarea acestuia trebuie întreruptă iar sarcina trebuie monitorizată îndeaproape, deoarece substanța activă, fingolimod, poate fi dăunătoare pentru făt și poate determina apariția de defecte congenitale.