

## Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 23-26 martie 2020

În conformitate cu măsurile EMA de limitare a răspândirii infecției COVID-19, întâlnirea din luna martie 2020 a Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) s-a desfășurat în mediu virtual, în cadrul acesteia concluzionându-se cu privire la următoarele:

**Formularea opiniei pozitive în urma evaluării unor medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora:** 8 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea condiționată<sup>1</sup> pentru punere pe piață a medicamentului **Zolgensma\*** (*onasemnogen abeparvovec*), medicament pentru terapie avansată, indicat în tratamentul nou-născuților și copiilor mici cu amiotrofie spinală, boală genetică rară și deseori letală, care provoacă slăbiciune musculară și pierdere progresivă a mobilității. Pentru informații suplimentare, vezi comunicatul de presă al EMA în acest sens, publicat pe website-ul EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).
- Medicamentele **Aectura Breezhaler** (*indacaterol/furoat de mometazonă*) și **Bemrist Breezhaler** (*indacaterol/ furoat de mometazonă*), indicate în tratamentul astmului.
- Medicamentul **Fluad Tetra** [vaccin antigripal (antigen de suprafață, inactivat, cu adaus de adjuvanți)], indicat în profilaxia gripei.
- Medicamentul **Pretomanid FGK\*** (*pretomanidă*) indicat în terapia tuberculozei, În asociere cu bedachilină și linezolid.
- Medicamentul **Sarclisa\*** (*isatuximab*), indicat în tratarea mielomului multiplu, al cancerului măduvei spinării.
- Medicamentul **Zeposia** (*ozanimod*), indicat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurent recidivantă și boală activă.
- Medicamentul biosimilar<sup>2</sup> **Nepexto** (*etanercept*), indicat în tratarea artritei reumatoide, a artritei reumatoide juvenile idiopatice, artritei psoriazice,

---

<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> Medicamentele biosimilare sunt medicamente biologice similare cu alte medicamente biologice deja autorizate (cunooscute sub denumirea de „medicament de referință”). Medicamentele biosimilare sunt autorizate conform aceluiași standarde de calitate, siguranță și eficacitate farmaceutică aplicabile tuturor medicamentelor biologice. Evaluarea majorității cererilor de punere pe piață a medicamentelor biosimilare din Uniunea Europeană (UE) constituie responsabilitate Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

spondiloartritei axiale anchilozante, spondilitei, spondiloartritei axiale neevidențiate radiografic, psoriazisului în plăci și psoriazisului în plăci la populația pediatrică.

**Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens:** 6 medicamente, după cum urmează:

- Medicamentul **Adcetris** (*brentuximab vedotin*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:  
„În asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison (CHP), medicamentul Adcetris este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu limfom anaplastic sistemic cu celule mari netratat anterior (systemic anaplastic large cell lymphoma =sALCL) (vezi punctul 5.1).”
- Medicamentul **Cosentyx** (*secukinumab*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:  
„*Spondiloartrita axială neevidențiată radiografic (nr-axSpA)*  
Medicamentul Cosentyx este indicat pentru tratarea spondiloartritei axiale neevidențiate radiografic cu semne obiective de inflamare conform evidențierii prin valori crescute de proteină C-reactivă (CRP) și/sau IRM, la pacienți adulți cu răspuns anterior inadecvat la terapia cu medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS).”
- Medicamentul **Intelence** (*etravirină*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE privește includerea în tratament și a copiilor începând cu vârsta de 2 ani. Astfel, indicațiile complete ale medicamentului Intelence sunt următoarele:  
„În asociere cu un inhibitor potențat de protează și alte medicamente antiretrovirale, Medicamentul **Intelence** este indicat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), la pacienții adulți tratați anterior cu antiretrovirale și la copii și adolescenți, începând cu vârsta de 2 ani, tratați în prealabil cu medicamente antiretrovirale (vezi pct. 4.4, 4.5 și 5.1).  
Recomandări detaliate referitoare la utilizarea acestui medicament vor fi prezentate în versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), care va fi publicat în noua versiune a Raportului Public European de

Evaluare, și va prezentat public în toate limbile utilizate în Uniunea Europeană după emiterea de către Comisia Europeană a deciziei privitoare la modificarea efectivă a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.”

- Medicamentul **Jorveza** (*budesonidă*) - CHMP a aprobat modificarea duratei tratamentului, permițând astfel administrarea medicamentului Jorveza, după emiterea deciziei CE, ca terapie de menținere pentru tratamentul esofagitei eozinofilice (EoE) la adulți (cu vârsta peste 18 ani), într-o nouă concentrație (comprimate orodispersabile, 0,5 mg).

Recomandarea referitoare la terapia de întreținere este:

„Doza zilnică recomandată este de 1 mg de budesonidă, sub formă de un comprimat de 0,5 mg dimineața și un comprimat de 0,5 mg seara, sau 2 mg budesonidă, sub formă de un comprimat de 1 mg dimineața și un comprimat de 1 mg seara, în funcție de necesarul clinic individual al fiecărui pacient. Pacienților cu istoric îndelungat de boală și/sau inflamație esofagiană extinsă în stare acută li se recomandă administrarea unei doze zilnice de întreținere de 1 mg de budesonidă de două ori pe zi.

și a unui comprimat seara.

Durata tratamentului de întreținere este stabilită de către medic.

Recomandări detaliate referitoare la utilizarea acestui medicament vor fi prezentate în versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), care va fi publicat în noua versiune a Raportului Public European de Evaluare, și va prezentat public în toate limbile utilizate în Uniunea Europeană după emiterea de către Comisia Europeană a deciziei privitoare la modificarea efectivă a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.”

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

„Medicamentul Kineret este indicat pentru tratarea Febrei Familiare Mediteraneene. Dacă este necesar, medicamentul Kineret se administrează în asociere cu colchicină.”

- Medicamentul **Ruconest** (*conestat alfa*) - CHMP a aprobat includerea în indicația aprobată și a copiilor în vârstă de 2 ani și peste. Astfel, după emiterea deciziei CE, indicația completă a medicamentului Ruconest este:

„Medicamentul Ruconest este indicat pentru tratarea episoadelor acute de angioedem la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta  $\geq 2$  ani) cu angioedem ereditar (AEE) cauzat de deficitul de inhibitor al C1-esterazei.

Recomandări detaliate referitoare la utilizarea acestui medicament vor fi prezentate în versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), care va fi publicat în noua versiune a Raportului Public European de Evaluare, și va prezentat public în toate limbile utilizate în Uniunea Europeană după emiterea de către Comisia Europeană a deciziei privitoare la modificarea efectivă a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.”

### **Rezultatul re-evaluării medicamentelor cu acțiune anticoagulantă directă pentru administrare orală**

În urma evaluării rezultatelor unui studiu european privind date reale privitoare la aceste medicamente, modificarea condițiilor de utilizare medicamentelor Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilat) și Xarelto (rivaroxaban), medicamente anticoagulante cu acțiune directă pentru administrare orală nu este necesară. Studiul a evaluat riscul de hemoragie gravă asociat cu aceste trei medicamente în caz de utilizarea pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge la pacienții cu fibrilație atrială nevalvulară (contractii neregulate și rapide ale inimii), comparând totodată gradul de risc cu cel prezentat de alte medicamente anticoagulante cu administrare orală cunoscute sub denumirea de antagoniști de vitamină K.

### **Rezultatul evaluării medicamentelor care conțin fosfomicină**

CHMP a recomandat utilizarea medicamentelor cu administrare perfuzabilă care conțin fosfomicină exclusiv pentru tratamentul infecțiilor grave și în situația în care alte tratamente cu antibiotice nu sunt adecvate. Medicamentele care conțin fosfomicină pentru administrare pe cale orală pot fi utilizate în continuare în tratamentul infecțiilor vezicii urinare fără complicații la femei și adolescente. Acestea se pot folosi totodată și pentru prevenirea infecției la bărbații supuși unei proceduri de prelevare a unei probe de țesut din prostată (biopsie).

Medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare orală indicate la copii (sub 12 ani) și formulările cu administrare intramusculară (injectabile în mușchi) nu se mai administrează. Aceste recomandări constituie urmarea unei evaluări a siguranței și eficacității acestor antibiotice. Pentru mai multe informații, vezi comunicatul de presă al EMA în acest sens, publicat pe website-ul EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)..

### **Rezultatul re-evaluării medicamentelor care conțin combinația în doză fixă metocarbamol / paracetamol**

CHMP a concluzionat că beneficiul administrării medicamentelor în combinație fixă care conțin metocarbamol și paracetamol continuă să depășească riscurile în cazul

tratamentului de scurtă durată al spasmului muscular dureros. În urma materialelor recent publicate care au formulat dubii referitoare la eficacitatea combinației acestor substanțe în dozele prezente în aceste medicamente în tratarea unor afecțiuni precum durerea lombară.

### **Actualizare referitoare la situația impurităților nitrozaminice – prelungirea termenului pentru finalizarea Etapei 1 – Evaluarea riscului**

Având în vedere dificultățile întâmpinate la nivel mondial de organismele de reglementare din domeniul sănătății și industria farmaceutică în contextul pandemiei COVID-19, Rețeaua Europeană de Reglementare în Domeniul Medicamentului a fost de acord să prelungească termenul stabilit pentru evaluarea riscurilor menționat în „Informații despre nitrozamine – în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață”. În momentul de față, termenul pentru prezentarea de către deținătorii de autorizații de punere pe piață aflați în proces de evaluare a propriilor medicamente în vederea identificării posibilei prezente a impurităților nitrozaminice a rezultatelor evaluării riscurilor din cadrul Etapei 1 este 1 octombrie 2020.

### **Rezultatul evaluării datelor rezultate în urma studiului asupra medicamentului Tyverb**

Informațiile despre medicament referitoare la medicamentul **Tyverb** (*lapatinib*), medicament indicat în tratarea cancerului mamar vor menționa în continuare lipsa datelor privind eficacitatea acestui medicament în cazul utilizării în asociere cu un inhibitor de aromatază în comparație cu trastuzumab utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază, la pacienții tratați anterior cu trastuzumab. EMA a actualizat informațiile despre medicament pentru acest medicament în luna aprilie 2019, în urma identificării unor erori în rezultatele unui studiu în care au fost implicate femei în perioada postmenopauză, care sufereau de „HR + / HER2 +”.

### **Retrageri unor cereri de autorizare pentru punere pe piață**

Cererile de primă autorizare pentru punere pe piață a următoarelor medicamente au fost retrase:

- Medicamentul hibrid<sup>3</sup> clorhidrat de doxorubicină Tillomed (*doxorubicină*), a cărui indicație propusă spre aprobare era tratamentul cancerului mamar și ovarian, mielomului multiplu și sarcomului Kaposi asociat cu boala SIDA.

---

<sup>3</sup> Medicament asemănător unui alt medicament autorizat cu aceeași substanță activă, însă care diferă în anumite privințe de medicamentul deja autorizat (ca, de exemplu, din punctul de vedere al concentrației, indicației/indicațiilor sau formei farmaceutice). Autorizarea medicamentelor hibride se bazează parțial pe rezultatele studiilor realizate cu

- Medicamentele biosimilare cu substanța activă *rituximab*, a căror indicație propusă spre aprobare era tratamentul anumitor forme de cancer de sânge și afecțiuni inflamatorii.

---

medicamentul de referință și parțial pe date noi din studii clinice. În astfel de situații, un producător dezvoltă un medicament generic pe baza unui medicament de referință, însă cu alte concentrație și-sau cale de administrare sau indicație cu indicație ușor diferită față de medicamentul de referință.