

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) desfășurată în perioada 11-14 Noiembrie 2019

Formularea opiniei pozitive cu privire la medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora: 7 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea condiționată¹ pentru punere pe piață a medicamentului Polivy² (*polatuzumab vedotin*) indicat în tratamentul formelor recidivant/refractare de limfom difuz cu celule B mari, un tip rar de cancer al globulelor albe.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente generice³: 2 medicamente, și anume:
 - Clopidogrel/Acetilsalicilic acid Mylan (*clopidogrel/acid acetilsalicilic*), indicat în prevenirea secundară a evenimentelor aterotrombotice (afecțiuni apărute din cauza formării de cheaguri de sânge și a rigidizării arterelor);
 - Deferasirox Accord (*deferasirox*), indicat în tratamentul supraîncărcării cronice cu fier în urma transfuziilor de sânge la pacienții cu beta-talasemie și alte forme de anemie;
- Autorizarea pentru punere pe piață a altor medicamente, și anume:
 - Isturisa⁴ (*osilodrostat*), indicat în tratamentul sindromului Cushing, tulburare rară apărută în cazul unei cantități excesive de hormon corticosteroid în organism, care conduce la creșterea în greutate, acumularea de grăsime în zona feței și tendința de formare de echimoze.
 - Mayzent (*siponimod*), indicat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă progresivă secundară, cu boală activă evidențiată prin recidive sau caracteristici imagistice de activitate inflamatorie specifice.
 - Sunosi (*solriamfetol*), indicat în tratamentul somnolenței excesive pe timp de zi la pacienții cu narcolepsie (tulburare de somn care provoacă adormire bruscă și neașteptată) și apnee obstructivă de somn (întreruperea respirației în timpul somnului).

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.

^{2,4} Medicamente desemnate ca orfane în cursul dezvoltării ca medicament. La momentul autorizării pentru punere pe piață, deciziile de desemnare a unor medicamente ca orfane sunt analizate de Comitetul EMA pentru Medicamente Orfane (Committee for Orphan Medicinal Products = COMP), în vederea stabilirii posibilității menținerii, pe baza informației existente până la momentul respectiv, a statutului de medicament orfan al medicamentului în cauză și respectiv acordarea pentru acesta a perioadei de 10 ani de exclusivitate pe piață.

³ 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.

- Tavlesse (*fostamatinib*), indicat în tratamentul trombocitopeniei primare autoimune, o tulburare dobândită mediată imunitar, caracterizată prin distrugerea trombocitelor și afectarea capacității de producere a acestora.

Declanșarea acțiunii de reexaminare a avizului negativ formulat privitor la cererea de autorizare pentru noi medicamente

Acțiunea s-a declanșat ca urmare a cererii de reexaminare a avizului negativ exprimat în cadrul ședinței CHMP din luna octombrie 2019, formulate de solicitantul de autorizare pentru punere pe piață pentru medicamentul Hopveus (*oxibat de sodiu*), indicat în tratarea dependenței de alcool. În prezent, CHMP își reanalizează opinia, urmând să emită o opinie finală.

Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens

CHMP a recomandat extensia indicațiilor terapeutice pentru 2 medicamente, și anume:

- Kadcyła, pentru care indicațiile deja aprobate au fost extinse cu:
„Cancer de sân în stadiu incipient
În monoterapie, medicamentul Kadcyła este indicat ca terapie adjuvantă la pacienții adulți cu stadiu incipient de cancer de sân HER2-pozitiv, cu boală invazivă reziduală, la nivelul sânului și/sau al ganglionilor limfatici, după terapie neoadjuvantă pe bază pe taxan și terapie țintită HER2.
- Revlimid, pentru care indicațiile deja aprobate au fost extinse cu:
„Limfom folicular
În combinație cu rituximab (anticorp anti-CD20), medicamentul Revlimid este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (Gradele 1 – 3a).”

Aceste recomandări au fost comunicate Comisiei Europene și vor intra în vigoare după emiterea unei decizii privitoare la modificarea autorizației de punere pe piață, cu aplicabilitate obligatorie în toate Statele membre.

Comunicarea rezultatului acțiunii de re-evaluare a unor medicamente

- Medicamentul Lemtrada

CHMP a recomandat restricționarea utilizării medicamentului Lemtrada (*alemtuzumab*), indicat în tratarea sclerozei multiple, din cauza raportărilor privind apariția de reacții adverse rare, dar grave, inclusiv deces.

Totodată, s-a recomandat introducerea de noi măsuri pentru identificarea și gestionarea reacțiilor adverse grave precum a unor probleme cardiovasculare (care afectează inima, circulația și coagularea sângelui și accidentul vascular cerebral) și tulburări imunitare (cauzate de funcționarea incorectă a sistemului de apărare a organismului).

➤ Medicamentul Xeljanz

CHMP a concluzionat cu privire la potențialul medicamentului Xeljanz (*tofacitinib*) de a accentua riscul formării de trombi (cheaguri de sânge) în plămâni și în venele profunde la pacienții cu grad pre-existent ridicat de risc. Drept urmare, s-a recomandat utilizarea cu precauție a acestuia la toți pacienții cu risc ridicat de formare de trombi. În plus, cu excepția situației de lipsă a unui alt tratament corespunzător, la pacienții cu colită ulceroasă și risc accentuat de formare de trombi, nu trebuie utilizată doza de întreținere de 10 mg de două ori pe zi.

Totodată, din cauza riscului crescut de infecții, medicamentul Xeljanz nu trebuie administrat la pacienții cu vârsta de peste 65 de ani decât în cazul în care nu se poate administra un tratament alternativ adecvat.

Pentru mai multe informații, consultați versiunea în limba română a comunicatelor de presă referitoare la medicamentele Lemtrada și Xeljanz, publicate pe web-siteul ANMMDMR.

Retragerea unor cereri de autorizare de punere pe piață

Cererile de primă autorizare de punere pe piață pentru medicamentele Linhaliq (*ciprofloxacin*) și Luxceptar (*celule-T viabile*) au fost retrase.

Indicația propusă pentru medicamentul Linhaliq era tratarea și prevenirea puseelor inflamatorii de bronșiectazie în fibroza non-chistică la pacienții cu infecție pulmonară prelungită cauzată de infecția cu bacterii *Pseudomonas aeruginosa*.

Pentru medicamentul Luxceptar (*celule-T viabile*), propunătorul solicita aprobarea indicației ca tratament al pacienților cu cancer de sânge, supuși unor intervenții de transplant al unor tipuri de celule stem sanguine.

Retragerea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice, pentru medicamentele:

- Cererea de extensie a indicațiilor terapeutice pentru medicamentul Opsumit (*macitentan*) a fost retrasă. Cererea se referea la aprobarea includerii printre indicații și a tratamentului hipertensiunii tromboembolice pulmonare, afecțiune care conduce la creșterea tensiunii la nivelul plămânilor.