

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) din perioada 13-16 Decembrie 2021

17 Decembrie 2021

Treisprezece medicamente noi recomandate în vederea aprobării

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat treisprezece medicamente în vederea aprobării, în cadrul ședinței sale din Decembrie 2021.

Anticorpus monoclonal **Xevudy** (sotrovimab) a primit un aviz pozitiv, din partea Comitetului, pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Mai multe detalii sunt disponibile într-un [comunicat separat](#).

Oxbryta* (voxelotor) a primit aviz pozitiv pentru tratamentul anemiei cu celule în seceră (siclemia).

Oxbryta a fost sprijinit prin schema PRIME (Priority Medicine) a EMA, care oferă sprijin timpuriu și îmbunătățit, științific și de reglementare pentru medicamentele promițătoare, care pot veni în întâmpinarea nevoilor medicale nesatisfăcute.

A fost adoptat un aviz pozitiv pentru **Ngenla*** (somatrogon), pentru tratamentul deficitului de hormon de creștere la adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste.

CHMP a emis un aviz pozitiv pentru **Apexxnar** (vaccin pneumococic polizaharidic conjugat (20-valent, adsorbit)) ca profilaxie împotriva pneumoniei pneumococice și a bolii invazive asociate.

Kerendia (finerenonă) a primit aviz pozitiv pentru tratamentul bolii renale cronice asociate cu diabetul zaharat de tip 2 la adulți.

Comitetul a emis un aviz pozitiv pentru **Padcev** (enfortumab vedotin) pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom urotelial.

Saphnelo (anifrolumab) a primit aviz pozitiv pentru tratamentul lupusului eritematos sistemic, moderat până la sever.

CHMP a emis aviz pozitiv pentru **Tepmetko** (tepotinib) pentru tratamentul pacienților cu neoplasm pulmonar avansat fără celule mici.

Ysely (linzagolix colină) a primit aviz pozitiv pentru tratamentul simptomelor fibromului uterin.

CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru **Okedi** (risperidonă), pentru tratamentul schizofreniei la adulți. Okedi a fost depus prin intermediul unei cereri mixte, ceea ce înseamnă că s-a bazat, pe de o parte, pe rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice ale unui medicament de referință deja autorizat și, pe de altă parte, pe date noi.

Două medicamente generice au primit aviz pozitiv din partea comitetului: **Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan** (clorhidrat de sitagliptin monohidrat/clorhidrat de metformină) pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 și **Sapropterin Dipharma** (sapropterină) pentru tratamentul hiperfenilalaninemiei.

CHMP a acordat un aviz pozitiv pentru o cerere cu consimțământ informat pentru tratamentul bolii Parkinson: **Ontilyv** (opicaponă). O cerere cu consimțământ informat utilizează datele din dosarul unui medicament autorizat anterior, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv dându-și consimțământul pentru utilizarea datelor sale în cerere.

Aviz negativ pentru un medicament nou

CHMP a adoptat un aviz negativ, prin care a refuzat o autorizație de punere pe piață pentru medicamentul **Aduhelm** (aducanumab). Medicamentul era destinat utilizării în tratamentul bolii Alzheimer.

Pentru mai multe informații despre acest aviz negativ, consultați documentul cu întrebări și răspunsuri de mai jos.

Recomandări privind extinderea indicației terapeutice pentru șase medicamente

Două medicamente au primit aviz pozitiv din partea comitetului pentru a-și extinde indicațiile pentru tratamentul COVID-19:

Kineret (anakinra) este un medicament imunosupresor deja autorizat în UE pentru tratamentul diferitelor afecțiuni inflamatorii. CHMP a recomandat adăugarea tratamentului pentru COVID-19 la pacienții adulți cu pneumonie care necesită aport suplimentar de oxigen (cu flux scăzut sau crescut) și care prezintă riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie severă la indicațiile aprobate. Mai multe detalii despre Kineret sunt disponibile într-un [comunicat separat](#).

Veklury (remdesivir), medicament antiviral, a fost autorizat în Iulie 2020 pentru tratamentul pacienților cu COVID-19 cu pneumonie și care necesită aport suplimentar de oxigen. CHMP a recomandat includerea tratamentului adulților, care nu necesită aport suplimentar de oxigen și care prezintă riscul de a dezvolta o formă severă de COVID-19, la indicația acestuia.

Comitetul a recomandat, de asemenea, extinderi ale indicației pentru **Entyvio**, **Keytruda**, **Lorviqua** și **Teysuno**.

COVID-19: Recomandări privind utilizarea Paxlovid în tratamentul COVID-19

CHMP a emis o recomandare cu privire la utilizarea medicamentului antiviral **Paxlovid** (PF-07321332 și ritonavir) în tratamentul COVID-19. În paralel, a fost demarată o evaluare continuă mai cuprinzătoare pe 13 Decembrie 2021, înaintea transmiterii unei posibile cereri de autorizare de punere pe piață. Mai multe detalii sunt disponibile într-un [comunicat separat](#).

Retragerea unei cereri

Cererea de autorizare de punere pe piață pentru medicamentul **Zektayos-Hepjuvo** (acid obeticolic) a fost retrasă. Zektayos-Hepjuvo era destinat tratamentului steatohepatitei non-alcoolice cu fibroză (cicatrici), o formă de inflamație hepatică fără legătură cu consumul de alcool.

Un document de tipul „întrebări și răspunsuri” referitor la retragere este disponibil în grila de mai jos.

Alte actualizări referitoare la COVID-19

Comitetul a concluzionat că o doză de rapel de COVID-19 Vaccine Janssen poate fi luată în considerare la cel puțin două luni după prima doză la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Mai multe detalii sunt disponibile într-un [comunicat separat](#).

CHMP a aprobat creșterea capacității de producție pentru vaccinurile COVID-19 dezvoltate de companiile Janssen, Moderna și BioNTech/Pfizer. Mai multe detalii sunt disponibile într-un [comunicat separat](#).

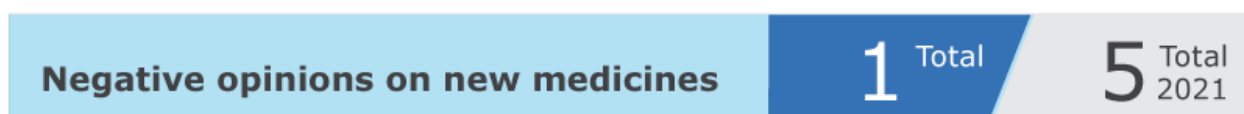
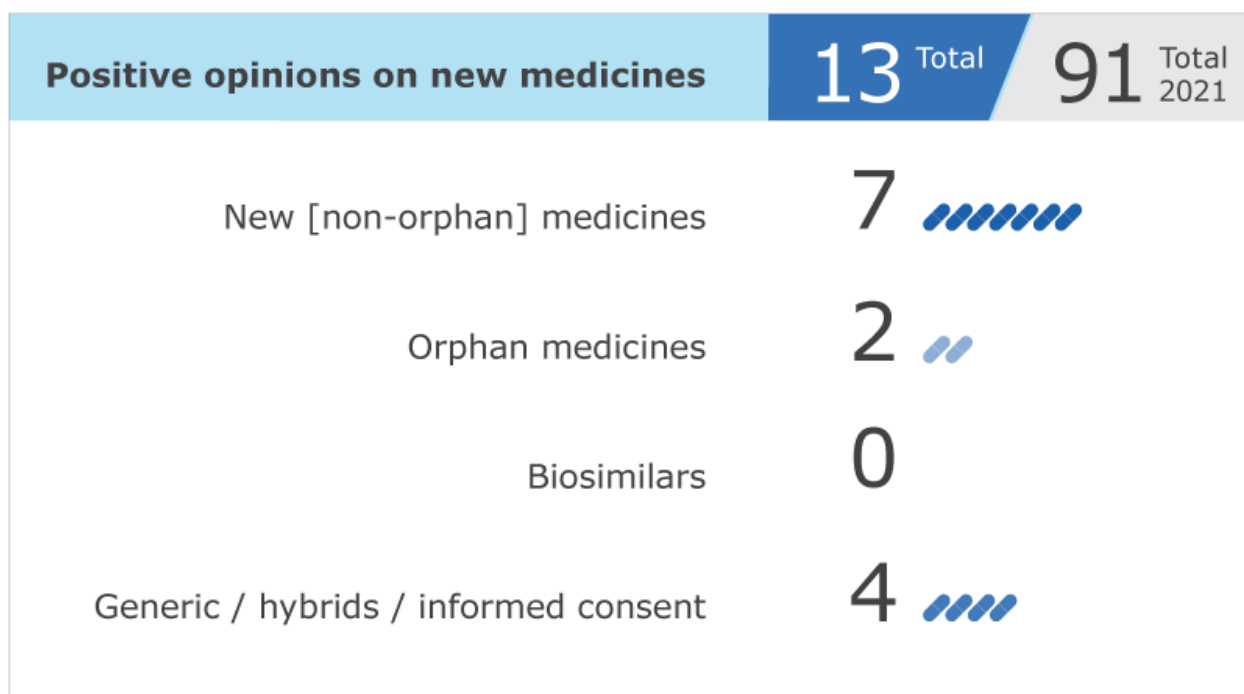
CHMP va organiza o ședință extraordinară luni, 20 Decembrie, pentru a analiza cererea de autorizare de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Nuvaxovid, dezvoltat de compania Novavax (cunoscut și cu numele de NVX-CoV2373).

Ordinea de zi și procese verbale

Ordinea de zi a ședinței CHMP din Decembrie 2021 este postată pe website-ul EMA. Procesul verbal al ședinței din Noiembrie 2021 va fi publicat în săptămânile următoare.

*Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările ca „medicament orfan” sunt evaluate de Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP) al EMA, la momentul aprobării, pentru a determina dacă informațiile disponibile până în prezent permit menținerea statutului de „orfan” al medicamentului și acordarea a zece ani de exclusivitate pe piață.

CHMP statistics: December 2021



* This figure includes an extension of indication for COVID-19 vaccine Comirnaty to include use in children aged 5 to 11 (approved in November) and an extension of indication for RoActemra to include the treatment of adults with COVID-19 (approved in December).