

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 16-19 septembrie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna septembrie 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: 7 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea prin procedură accelerată, rezervată medicamentelor de interes major pentru sănătatea publică a medicamentului Xospata¹ (*gilteritinib*), indicat în tratamentul pacienților adulți cu formă recidivantă sau refractară la tratament de leucemie mieloidă acută cu mutație FLT3, tip rar de cancer al celulelor albe (leucocite, care combat infecțiile), care afectează aproximativ 1/10.000 de persoane din Uniunea Europeană.
- Autorizarea medicamentelor:
 - Qtrilmet (*metformin hydrochloride / saxagliptin / dapagliflozin*), indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip II
 - Rhokiinsa (*netarsudil*), indicat în tratamentul pacienților cu glaucom sau hipertensiune oculară.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente propuse spre autorizare pe baza consimțământului informat al deținătorul autorizației originale de punere pe piață²: Senstend (*lidocaină/prilocaină*), indicat în tratamentul ejaculării premature la adulți.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente generice³, astfel:
 - Medicamentul Arsenic trioxid Accord (*trioxid de arsen*), indicat în tratamentul leucemiei promielocitice acute;
 - Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*), indicat în tratamentul mielomului multiplu și limfomului mantelar;
 - Ivozall (*clofarabine*), indicat în tratamentul leucemiei limfoblastice la pacienții pediatrici.

Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens, pentru medicamentele:

- Bavencio (*avelumab*), noua indicație: în combinație cu *axitinib*, ca tratament de primă linie al formelor avansate de carcinom reno-celular (CRC);
- Benlysta (*belimumab*), noua indicație: ca terapie adăugată la pacienții adulți în vârstă de 5 ani și peste, cu lupus eritematos sistemic activ, autoimun-pozitiv (LES), cu activitate intensă a bolii (de ex., rezultat pozitiv la anticorpi anti-dsDNA și complement scăzut) în ciuda administrării de terapie standard.

¹ 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.

² Cerere de autorizare care se bazează pe consimțământul informat al deținătorului autorizației originale de punere pe piață în vederea utilizării datelor din dosarul unui medicament autorizat anterior.

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.

- Docetaxel Zentiva (*docetaxel*), noua indicație: în tratarea cancerului de prostată, în combinație cu prednison sau prednisolon, la pacienții cu cancer metastatic de prostată refractar la tratamentul cu hormoni și rezistent la castrare.
Docetaxel Zentiva în combinație cu terapia de privare de androgen (ADT), cu sau fără administrare de prednison sau prednisolon, este indicat pentru tratarea pacienților cu cancer metastatic de prostată sensibil la tratamentul cu hormoni.
- Dupixent (*dupilumab*), noua indicație: ca terapie adăugată, în combinație cu corticosteroizi cu administrare intranasală, pentru tratarea rinosinuzitei cronice cu polipoză nazală, la pacienți adulți cu formă severă de boală, la care terapia cu administrare de corticosteroizi cu acțiune sistemică și/sau intervenția chirurgicală nu asigură un control adecvat al bolii.
- Lucentis (*ranibizumab*), noua indicație: în tratarea retinopatiei proliferative diabetice.
- Remsima (*infliximab*), o nouă cale de administrare, nouă concentrație și formă farmaceutică: Remsima 120 mg, soluție injectabilă pentru administrare subcutanată, în stilou sau seringă pre-umplută.
Această nouă formă farmaceutică va fi disponibilă alături de cea existentă (Remsima 100 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă).
Remsima pentru administrare subcutanată este recomandată numai pentru indicația de tratament al artritei reumatoide.
Indicația completă a medicamentului Remsima pentru utilizare subcutanată este următoarea:
"Artrită reumatoidă
În combinație cu metotrexat, medicamentul Remsima este indicat pentru ameliorarea semnelor și simptomelor, precum și pentru îmbunătățirea funcției fizice la:
 - pacienți adulți cu boală activă, în caz de răspuns inadecvat la tratamentul cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARDs), inclusiv metotrexat.
 - pacienți adulți cu boală severă, activă și progresivă netratați anterior cu metotrexat sau alte DMARD.
 La aceste grupuri de pacienți, s-a demonstrat o reducere a vitezei de progresie a leziunilor articulare, măsurată prin radiografie.
- Taxotere (*docetaxel*), noua indicație: în tratarea pacienților cu cancer metastatic de prostată sensibil la tratamentul cu hormoni
- Trulicity (*dulaglutide*), noua indicație: în tratarea diabetului zaharat de tip II, la pacienți adulți cu boală insuficient controlată, în combinație cu regim alimentar și exercițiu fizic:
 - În monoterapie, în cazul în care administrarea de metformină în monoterapie este considerată nefezabilă din cauza intoleranței sau al contraindicațiilor
 - În combinație cu alte medicamente indicate în tratarea diabetului.