

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din perioada 27-29 mai 2019

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

Formularea opiniei pozitive cu privire la medicamente propuse spre autorizare și recomandarea de autorizare a acestora: 4 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea pentru punere pe piață pentru medicamente orfane¹, și anume medicamentul Cufence (diclorhidrat de trientină), indicat pentru tratamentul bolii Wilson, o tulburare ereditară rară, care determină acumularea de cupru în ficat, creier și alte organe vitale. În cursul dezvoltării sale ca medicament, Cufence a primit desemnare de medicament orfan.
- Autorizarea pentru punere pe piață a două medicamente generice², indicate în tratamentul și prevenirea infecțiilor fungice: medicamentele Posaconazol Accord (posaconazol) și Posaconazol AHCL (posaconazol).
- Autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului LysaKare (arginină/lizină), indicat pentru protejarea rinichilor împotriva radiațiilor în cursul radioterapiei cu oxodotreotidă de lutețiu (Lu¹⁷⁷).

Formularea opiniei negative cu privire la autorizarea unor medicamente propuse spre autorizare

Prin opinia negativă formulată, CHMP recomandă respingerea cererii de autorizare de punere pe piață a medicamentului Xyndari (glutamină), cu indicație propusă pentru tratarea siclemiei (anemiei cu celule în formă de seceră), o formă ereditară de anemie.

Formularea opiniei negative cu privire la reexaminarea avizului negativ privind cererea de autorizare a medicamentului Doxolipad (doxorubicină)

În urma cererii depuse de solicitantul de autorizație de punere pe piață a medicamentului Doxolipad (doxorubicină), cu privire la reexaminarea opiniei

¹ Medicament pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unor stări medicale care pun viața în pericol sau a unor afecțiuni grav și cronic debilitante, rare (care afectează până la 5 din 10 000 de persoane din Uniunea Europeană) sau medicament cu potențial redus de profit, insuficient pentru justificarea investițiilor în cercetare și dezvoltarea acestuia. Așa cum prevede procedura la momentul aprobării, orice desemnare ca medicament orfan urmează analizată de 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 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.

negative a CHMP formulate în cadrul reuniunii acestuia din luna ianuarie 2019, și a analizei motivelor solicitării, CHMP a reexaminat opinia inițială și și-a confirmat recomandarea de respingere a cererii de acordare a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament, indicat în tratarea cancerului mamar și ovarian.

Declanșarea unor proceduri de arbitraj

CHMP a demarat o reevaluare a eficacității medicamentelor care conțin o combinație de metocarbamol și paracetamol, indicate în tratamentul spasmului muscular dureros. Reevaluarea este efectuată la solicitarea agenției medicamentului din Germania, BfArM.

Retragerea unor cereri de autorizare de punere pe piață

Cererile de autorizare inițială de punere pe piață pentru medicamentele Ambrisentan Zentiva (ambrisentan) și Radicava (edaravone) au fost retrase.

Indicația propusă pentru medicamentul Ambrisentan Zentiva era tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune arterială crescută în arterele plămânilor).

Medicamentul Radicava era indicat în tratamentul sclerozei amiotrofice laterale, o boală rară a sistemului nervos, care constă din deteriorarea treptată a celulelor nervoase din creier și măduva spinării, care controlează mișcarea voluntară, cauzându-se astfel pierderea funcției musculare și paralizia.