

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 22-25 iunie 2020

În cadrul reuniunii sale din luna iunie 2020, 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: 8 medicamente, după cum urmează:

- Medicamente recomandate spre autorizare condiționată¹ pentru punere pe piață:
 - Medicamentul Veklury (*remdesivir*), cu indicație de administrare pentru tratarea infecției COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă, cu pneumonie și care necesită aport suplimentar de oxigen. Remdesivir este primul tratament pentru combaterea infecției COVID-19 recomandat spre autorizare în Uniunea Europeană.
 - Medicamentul Idefirix* (*imlifidază*), prima terapie indicată la pacienții adulți în așteptarea unui transplant renal și cu nivel crescut de sensibilitate la țesutul provenit de la donator și rezultat pozitiv al testului de compatibilitate față de un rinichi disponibil de la un donator decedat. Autorizarea medicamentului Idefirix a fost sprijinită prin includerea în Programul PRiority MEdicines (PRIME) al EMA, prin care dezvoltatorilor de medicamente cu potențial de soluționare a unor nevoi medicale neacoperite li se asigură susținere precoce și extinsă în domeniul științific și de reglementare.
- Medicamente recomandate spre autorizare pentru punere pe piață: medicamentul Kaftrio* (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor), prima terapie combinată triplă indicată în tratarea mucoviscidozei (fibrozei chistice) la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cu status homozigot al mutației F508del la nivelul genei responsabile de producerea proteinei cunoscute sub denumirea de reglator al conducție transmembranare în fibroza chistică (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator = CFTR) sau cu status heterozigot al mutației dF508del la nivelul genei CFTR cu mutație de tip MF (reducere la minim a funcției). Acest tratament este considerat o opțiune terapeutică nouă pentru tratarea multor pacienți cu mucoviscidoză, inclusiv a celor cu mutații de tip MF, pentru care nu există tratament.

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

- Autorizare de medicamente biosimilare² - 3 medicamente, astfel:
 - Medicamentul **Aybintio** (*bevacizumab*), indicat în tratamentul unor forme diverse de cancer;
 - Medicamentele **Livogiva** (*teriparatidă*) și genericul acestuia, **Qutavina** (*teriparatidă*), indicate pentru tratarea osteoporozei.
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente pe baza unei cereri hibride de autorizare³ - 2 medicamente, după cum urmează:
 - **Gencebok** (*cafein citrat*), indicat pentru tratarea apneei primare (episoade de întrerupere a respirației) la nou-născuții prematur;
 - **Methylthioninium chloride Cosmo** (*clorură de metiltionină*), indicat în scop de diagnostic pentru o mai bună vizualizare a leziunilor colorectale.

Formularea opiniei negative cu privire cererea de autorizare a unor medicamente: medicamentul **Turalio** (*pexidartinib*), cu indicație propusă de tratament al tumorilor tenosinoviale cu celule gigant.

Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice și emiterea recomandărilor în acest sens: 5 medicamente, după cum urmează:

- Medicamentul **Cosentyx** (*secukinumab*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Medicamentul Cosentyx este indicat pentru tratarea formelor moderate până la severe de psoriazis în plăci la copii cu vârsta de peste 6 ani și adolescenți, eligibili pentru administrarea de terapie sistemică.”
- Medicamentul **Epclusa** (*sofosbuvir/velpatasvir*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Medicamentul Epclusa este indicat pentru tratarea hepatitei cronice cu virus C (HCV) la adulți și pacienți cu vârsta de 6 ani și peste și în greutate de minimum 17 kg”.
Totodată, CHMP recomandă adăugarea unei noi concentrații (200/50 mg) pentru comprimatele filmate.
- Medicamentul **Remsima** (*infliximab*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE privitor la formularea cu administrare subcutanată:
„Boala Crohn
Medicamentul Remsima este indicat în :

² Medicament similar cu un medicament biologic deja autorizat.

³ Cererile hibride se bazează în parte pe rezultatele testelor pre-clinice și studiilor clinice efectuate cu un medicament de referință deja autorizat și, în parte, pe date noi.

- tratarea formelor moderate până la severe de boală Crohn activă, la pacienți adulți care nu au răspuns la o aplicarea unei scheme terapeutice adecvate și complete cu un medicament corticosteroid și/sau imunosupresor sau cu intoleranță/contraindicație la administrarea unor astfel de tratamente.
- tratamentul bolii Crohn active cu formare de fistule, la pacienți adulți care nu au răspuns la o aplicarea unei scheme terapeutice convenționale adecvate și complete (inclusiv cu agenți antibacterieni, drenaj și imunosupresoare).

Colită ulcerativă

Medicamentul Remsima este indicat în tratamentul formelor moderate până la severe de colită ulcerativă activă la pacienți adulți cu răspuns inadecvat la aplicarea unei scheme terapeutice convenționale inclusiv cu corticosteroizi și 6-mercaptopurine (6-MP) sau azatioprină (AZA) sau cu intoleranță /contraindicație la administrarea unor astfel de tratamente.

Spondilită anchilozantă

Medicamentul Remsima este indicat în tratamentul formelor severe, active de spondilită anchilozantă la pacienți adulți cu răspuns inadecvat la aplicarea unei scheme terapeutice convenționale.

Artrită psoriazică

Medicamentul Remsima este indicat în tratamentul formelor active și progresive de artrită psoriazică la pacienți adulți cu răspuns inadecvat la terapie anterioară cu medicamente modificatoare de boală (disease modifying antirheumatic drugs = DMARD).

Medicamentul Remsima este administrat:

- în asociere cu metotrexat; sau
- în monoterapie, la pacienți cu intoleranță la metotrexat sau pentru care administrarea de metotrexat este contraindicată.

S-a demonstrat că infliximab-ul îmbunătățește funcția fizică la pacienții cu artrită psoriazică și reduce rata de progresie a afectării articulațiilor periferice conform măsurărilor radiografice la pacienți cu subtipuri poliarticulare simetrice de boală (vezi pct 5.1).

Psoriazis

Medicamentul Remsima este indicat în tratamentul formelor moderate până la severe de psoriazis în plăci la pacienți adulți fără răspuns/cu contraindicație/cu intoleranță la alte terapii sistemice, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau fotochimioterapie cu psoralen în asociere cu expunere la ultraviolete de tip A (PUVA) (vezi pct 5.1).

- Medicamentul **Xolair** (*omalizumab*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Rinosinuzită cronică asociată cu polipoză nazală (RCPN)
Medicamentul Xolair este indicat ca terapie asociată cu corticosteroizi cu administrare intranasală pentru tratarea persoanelor adulte (cu vârsta de 18 ani și peste), cu forme severe de RCPN, la care terapia cu corticosteroizi cu administrare intranasală nu asigură controlul adecvat al bolii.”
- Medicamentul **Zavicefta** (*ceftazidim/avibactam*) - Noua indicație aprobată în urma avizului pozitiv al CHMP și care urmează să intre în vigoare după emiterea deciziei CE:
„Tratamentul pacienților cu bacteremie asociată sau suspectată de asociere oricare dintre infecțiile enumerate mai sus”.

Declanșarea unor proceduri de arbitraj

CHMP a demarat o re-evaluare a vaccinului **Varilrix** (cu virus varicelic (tulpina OKA) viu atenuat) în vederea armonizării modalității de utilizare a acestuia în statele UE în care este disponibil pe piață. Vaccinul Varilrix este indicat pentru a asigura protecție împotriva varicelei (vărsat de vânt)

Declanșarea acțiunii de reexaminare a recomandării privitoare la medicamentele care conțin ranitidină

Ca urmare a recomandării CHMP, din luna aprilie 2020, de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină în Uniunea Europeană, unul dintre deținătorii de autorizație de punere pe piață implicați a solicitat o reexaminare. În momentul primirii datelor justificative de susținere a cererii, respective, CHMP va începe reexaminarea problemei și va formula o recomandare finală.

Retragerea unor cereri de autorizare de punere pe piață

Cererile de autorizare inițială de punere pe piață pentru medicamentele Sondelbay (*teriparatidă*), Xiidra (*lifitegrast*) și Zemdri (*plazomicină*) au fost retrase.

Indicația propusă pentru medicamentul Sondelbay era tratamentul osteoporozei, în timp ce medicamentele Xiidra și Zemdri erau indicate pentru tratarea sindromului de ochi uscat, și, respectiv, tratarea infecțiilor urinare însoțite de complicații.