

Reuniunea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din 24 – 27 iunie 2019

În cadrul reuniunii sale din luna iunie 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: 3 medicamente, după cum urmează:

- Autorizarea medicamentului *Giapreza* (*angiotensină II*), indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale refractare la adulți cu șoc septic sau alt tip de șoc distributiv;
- Autorizarea pentru punere pe piață a unor medicamente propuse spre autorizare pe baza consimțământului informat al deținătorul autorizației originale de punere pe piață¹, și anume a medicamentelor *Azacitidine Celgene* (*azacitidină*), pentru tratarea sindroamelor mielodisplazice, a leucemiei mielomonocitare, a leucemiei cronice și leucemiei mieloid acute și, respectiv, *Lacosamide UCB* (*lacosamidă*), pentru tratarea convulsiilor cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară.

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 *Evenity* (*romosozumab*), cu indicație propusă pentru tratarea osteoporozei.

Declanșarea acțiunii de reexaminare a unui aviz negativ referitor la autorizarea unui nou medicament

Solicitantul de autorizare pentru medicamentul *Xyndari* (*glutamină*) a cerut reexaminarea avizului negativ referitor la autorizarea medicamentului respectiv, adoptat în cadrul ședinței CHMP din luna mai 2019.

Aprobarea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice

Aprobarea unei noi indicații a unui medicament pentru tratarea diabetului, spre administrare la pacienții pediatrici: CHMP a aprobat extensia indicațiilor medicamentului *Victoza* (*liraglutidă*) pentru administrarea acestuia ca tratament al diabetului zaharat de tip 2 la pacienți pediatrici cu vârsta de 10 ani și peste.

Cererile de extensie a indicațiilor au fost aprobate și pentru medicamentele *Cyramza*, *Dupixent*, *Ebymect*, *Edistride*, *Fiasp*, *Flebogamma DIF*, *Forxiga*, *Imbruvica*, *Tecentriq*, *Xigduo* și *Zinforo*

¹ 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.

Respingerea unor cereri de extensie a indicațiilor terapeutice

CHMP a formulat un aviz negativ referitor la cererea de extensie a indicațiilor terapeutice pentru medicamentul **Revolade** (*eltrombopag*) în vederea includerii indicației de tratament al pacienților netratați anterior cu anemie aplastică severă începând cu vârsta de doi ani.

Aviz negativ a fost formulat și cu privire la cererea de extensie a indicațiilor medicamentului **Translarna** (*ataluren*) în vederea includerii indicației de tratament al pacienților cu distrofie musculară Duchenne, care nu se mai pot deplasa.

Rezultatul re-evaluării medicamentelor pe bază de lizat bacterian în tratarea afecțiunilor respiratorii

CHMP a recomandat utilizarea medicamentelor care conțin lizat bacterian, autorizate în afecțiuni respiratorii, exclusiv pentru prevenirea infecțiilor respiratorii repetate, cu excepția pneumoniei. Recomandarea CHMP este rezultatul unei acțiuni de re-evaluare, conform căruia nu există date solide care să demonstreze eficacitatea acestor medicamente în tratarea infecțiilor respiratorii existente sau pentru prevenirea pneumoniei, utilizarea acestora în astfel de scopuri nefiind de aceea recomandată.

Retragerea unor cereri de autorizare de punere pe piață

Cererea de autorizare inițială de punere pe piață pentru medicamentul **ABP 710** (*infliximab*) a fost retrasă.

Indicația propusă pentru acest medicament era tratamentul unor boli inflamatorii.