

<p>Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 14-17 September 2020 Share News 18/09/2020 Seven new medicines recommended for approval</p> <p>EMA’s human medicines committee (CHMP) recommended seven medicines for approval at its September 2020 meeting.</p> <p>The CHMP adopted a positive opinion for Exparel (bupivacaine), for the treatment of post-operative pain.</p> <p>The Committee recommended granting marketing authorisations for two vaccines: MenQuadfi (meningococcal group A, C, W and Y conjugate vaccine), for prophylaxis against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis serogroups A, C, W and Y; and Supemtek (Quadrivalent Influenza Vaccine (recombinant, prepared in cell culture)), for prophylaxis against influenza.</p> <p>The CHMP recommended granting a marketing authorisation under exceptional circumstances for Obiltoxaximab SFL* (obiltoxaximab),</p>	<p>Puncte culminante ale reuniunii din cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) 14-17 septembrie 2020 Știri 18/09/2020 Șapte medicamente noi recomandate pentru aprobare</p> <p>Comitetul EMA pentru medicamente umane (CHMP) a recomandat aprobarea a șapte medicamente în cadrul ședinței sale din septembrie 2020.</p> <p>CHMP a adoptat un aviz pozitiv pentru Exparel (bupivacaină), pentru tratamentul durerii postoperatorii.</p> <p>Comitetul a recomandat acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru două vaccinuri: MenQuadfi (vaccin conjugat meningococ grup A, C, W și Y), pentru profilaxia împotriva bolii meningococice invazive cauzate de serogrupurile Neisseria meningitidis A, C, W și Y; și Supemtek (vaccin cu gripă cuadrivalentă (recombinant, preparat în cultură celulară)), pentru profilaxia împotriva gripei.</p> <p>CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață în circumstanțe excepționale pentru Obiltoxaximab SFL¹ * (obiltoxaximab), pentru tratamentul sau</p>
---	---

¹ * Acest produs a fost desemnat ca medicament orfan în timpul dezvoltării sale. Desemnările orfane sunt revizuite de Comitetul EMA pentru produse medicamentoase orfane (COMP) la momentul aprobării pentru a stabili dacă informațiile disponibile până în prezent permit menținerea statutului de orfan al medicamentului și acordarea medicamentului de zece ani de exclusivitate pe piață.

<p>for the treatment or post-exposure prophylaxis of inhalational anthrax.</p> <p>The biosimilar medicine Nyvepria (pegfilgrastim) received a positive opinion for reducing the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy.</p> <p>The Committee recommended granting a marketing authorisation for the generic medicine Rivaroxaban Accord (rivaroxaban), an anticoagulant intended for the treatment and prevention of venous thromboembolism, pulmonary embolism and the prevention of atherothrombotic events in adults with various risk factors for such events.</p> <p>The CHMP recommended granting a marketing authorisation for Phelinun (melphalan), a hybrid medicine for the treatment of certain haematological and other cancers and as reduced intensity conditioning treatment prior to allogeneic haematopoietic stem cell transplantation in haematological diseases in adults and children. Hybrid applications rely in part on the results of pre-clinical tests and clinical trials of an already authorised reference product and in part on new data.</p> <p>Start of re-examination of recommendations for new medicines</p> <p>The applicants for Elzonris (tagraxofusp) and Gamifant</p>	<p>profilaxia post-expunere a antraxului inhalator.</p> <p>Medicamentul biosimilar Nyvepria (pegfilgrastim) a primit o opinie pozitivă pentru reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienții tratați cu chimioterapie citotoxică.</p> <p>Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentul generic Rivaroxaban Accord (rivaroxaban), un anticoagulant destinat tratamentului și prevenirii tromboembolismului venos, a emboliei pulmonare și a prevenirii evenimentelor aterotrombotice la adulți cu diferiți factori de risc pentru astfel de evenimente.</p> <p>CHMP a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Phelinun (melphalan), un medicament hibrid pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer hematologic și de altă natură și ca tratament de condiționare de intensitate redusă înainte de transplantul de celule stem hematopietice alogene în bolile hematologice la adulți și copii. Aplicațiile hibride se bazează parțial pe rezultatele testelor pre-clinice și testelor clinice ale unui produs de referință deja autorizat și parțial pe date noi.</p> <p>Începerea reexaminării recomandărilor pentru medicamente noi</p>
---	--

(emapalumab) have requested re-examination of the Committee's negative opinions for these medicines adopted at the July 2020 meeting. The CHMP will now re-examine the opinions and issue final recommendations.

For more information on these negative opinions, see the question-and-answer documents in the grid below.

Fifteen recommendations on extensions of therapeutic indication

The Committee recommended granting an extension of indication to Olumiant (baricitinib) to include the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy. This is the first medicine for moderate as well as severe atopic dermatitis that patients can take orally. For more information, see the press release in the grid below.

The CHMP recommended granting an extension of indication to Orfadin (nitisinone) to include the treatment of alcaptonuria, a rare metabolic disorder, in adult patients. There are currently no approved medicines for alcaptonuria and treatment options are limited to dealing with the outcomes of the disease as they arise. For more information, see the press release in the grid below.

The Committee recommended granting an extension of indication for Velphoro

Solicitanții Elzonris (tagraxofusp) și Gamifant (emapalumab) au solicitat reexaminarea avizelor negative ale Comitetului pentru aceste medicamente adoptate în cadrul reuniunii din iulie 2020. CHMP va reexamina acum opiniile și va emite recomandări finale.

Pentru mai multe informații despre aceste opinii negative, consultați documentele cu întrebări și răspunsuri din grila de mai jos.

Cincisprezece recomandări privind extensiile indicației terapeutice

Comitetul a recomandat acordarea unei extensii a indicației pentru Olumiant (baricitinib) pentru a include tratamentul dermatitei atopice moderate până la severe la pacienții adulți care sunt candidați la terapie sistemică. Acesta este primul medicament pentru dermatita atopică moderată și severă pe care pacienții o pot lua pe cale orală. Pentru mai multe informații, consultați comunicatul de presă din grila de mai jos.

CHMP a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru Orfadin (nitizinonă) pentru a include tratamentul alcaptonuriei, o tulburare metabolică rară, la pacienții adulți. În prezent, nu există medicamente aprobate pentru alcaptonurie, iar opțiunile de tratament se limitează la tratarea rezultatelor bolii pe măsură ce apar. Pentru mai multe informații,

(mixture of polynuclear iron(III)-oxyhydroxide, sucrose and starches) to include control of serum phosphorus levels in children aged two or older with chronic kidney disease (CDK) stages 4-5 or with CDK on dialysis. For more information, see the press release in the grid below.

Other extensions of indication recommended by the Committee were for Delyba, Flucelvax Tetra, Fycompa, Lynparza, Opdivo, Symkevi, Tecentriq, Yervoy, Zavicefta, Zejula and two extensions of indication for Kalydeco.

Outcome of review of dexamethasone for the treatment of COVID-19

The CHMP completed its review of results from the RECOVERY study arm that involved the use of the corticosteroid medicine dexamethasone in the treatment of patients with COVID-19 admitted to hospital, and has concluded that dexamethasone can be considered a treatment option for patients who require oxygen therapy (from supplemental oxygen to mechanical ventilation).

For more information, please see the public health recommendation in the grid below.

Outcome of re-examination of recommendation on ranitidine medicines

consultați comunicatul de presă din grila de mai jos.

Comitetul a recomandat acordarea unei extinderi a indicației pentru Velphoro (amestec de fier polinuclear (III) - oxihidroxid, zaharoză și amidon) pentru a include controlul nivelului fosforului seric la copiii cu vârsta de doi sau mai mari cu boli renale cronice (CDK) stadii 4-5 sau cu CDK la dializă. Pentru mai multe informații, consultați comunicatul de presă din grila de mai jos.

Alte extensii de indicație recomandate de comitet au fost pentru Delyba, Flucelvax Tetra, Fycompa, Lynparza, Opdivo, Symkevi, Tecentriq, Yervoy, Zavicefta, Zejula și două extensii de indicație pentru Kalydeco.

Rezultatul revizuirii dexametazonei pentru tratamentul COVID-19

CHMP a finalizat analiza rezultatelor din brațul studiului RECUPERARE care a implicat utilizarea medicamentului corticosteroid dexametazonă în tratamentul pacienților cu COVID-19 internat la spital și a concluzionat că dexametazonă poate fi considerată o opțiune de tratament pentru pacienții care necesită oxigen terapie (de la oxigen suplimentar la ventilație mecanică).

The CHMP confirmed its recommendation to suspend all ranitidine medicines in the EU due to the presence of low levels of an impurity called N-nitrosodimethylamine (NDMA). This follows a re-examination of CHMP's April 2020 opinion, which was requested by one of the companies marketing ranitidine medicines. NDMA is classified as a probable human carcinogen (a substance that could cause cancer) based on animal studies.

For more information, please see the public health recommendation in the grid below.

Withdrawal of application

The application for an initial marketing authorisation for Upkanz (deferiprone) was withdrawn. This medicine was intended for the treatment of pantothenate kinase-associated neurodegeneration, a rare inherited disease that causes increasing damage in the brain.

A question-and-answer document on this withdrawal is available in the grid below.

Pentru mai multe informații, consultați recomandarea de sănătate publică din grila de mai jos.

Rezultatul reexaminării recomandării privind medicamentele cu ranitidină

CHMP și-a confirmat recomandarea de a suspenda toate medicamentele cu ranitidină din UE din cauza prezenței unor niveluri scăzute ale unei impurități numite N-nitrosodimetilamină (NDMA). Aceasta urmează o reexaminare a avizului CHMP din aprilie 2020, care a fost solicitat de una dintre companiile care comercializează medicamente cu ranitidină. NDMA este clasificat ca un cancerigen uman probabil (o substanță care ar putea provoca cancer) pe baza studiilor efectuate pe animale.

Pentru mai multe informații, consultați recomandarea de sănătate publică din grila de mai jos.

Retragerea cererii

Cererea pentru o autorizare inițială de marketing