Hlavní body zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) 20. - 23. června 2022

8.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Doporučení ke schválení devíti léčivých přípravků

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA na svém zasedání v červnu 2022 doporučil ke schválení devět léčivých přípravků.

Výbor CHMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci vakcíny COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvans) **Valneva** pro použití u lidí ve věku od 18 do 50 let jako základní očkování. Jde o šestou vakcínu doporučenou v Evropské unii (EU) na ochranu proti COVID-19 a spolu s již schválenými vakcínami podpoří očkovací kampaně v členských státech EU během pandemie. Další informace naleznete na stránkách EMA.

Výbor přijal kladné stanovisko k přípravku **Pepaxti*** (melfalan flufenamid) k léčbě mnohočetného myelomu, vzácné rakoviny kostní dřeně, která postihuje plazmatické buňky, což je typ bílých krvinek produkujících protilátky.

Přípravek **Rayvow** (lasmiditan), určený k léčbě migrény u dospělých, obdržel od CHMP kladné stanovisko. Odhaduje se, že přibližně 15 % populace EU trpí migrénou.

Výbor CHMP doporučil udělení podmíněné registrace přípravku **Roctavian*** (valoktokogen roxaparvovec), první genové terapie k léčbě těžké hemofilie A, vzácné dědičné krvácivé poruchy způsobené nedostatkem faktoru VIII. Registrace přípravku Roctavian byla podporována prostřednictvím programu PRIority MEdicines (PRIME) agentury EMA, který poskytuje včasnou a rozšířenou vědeckou a regulační podporu lékům, které mají potenciál řešit nenaplněné lékařské potřeby pacientů. Další informace naleznete na stránkách EMA.

Výbor přijal kladné stanovisko k přípravku **Scemblix*** (asciminib) pro léčbu dospělých s chronickou myeloidní leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem v chronické fázi (Ph+CML-CP), dříve léčených dvěma nebo více inhibitory tyrosinkinázy. Jedná se o novou terapeutickou možnost pro pacienty s tímto typem vzácné rakoviny krve.

Výbor CHMP vydal kladné stanovisko k přípravku **Sunlenca** (lenacapavir), který je určen k léčbě infekce virem lidské imunodeficience typu 1 (HIV-1) u dospělých s multirezistentní infekcí HIV-1.

Vyvgart* (efgartigimod alfa), určený k léčbě pozitivní generalizované myasthenia gravis s protilátkami proti acetylcholinovému receptoru (AChR), obdržel od komise kladné stanovisko. Myasthenia gravis je chronické autoimunitní neuromuskulární onemocnění, které způsobuje svalovou slabost v různých částech těla.

Výbor CHMP vydal kladné stanovisko k biosimilárnímu léčivému přípravku **Vegzelma** (bevacizumab), který je určen k léčbě karcinomu tlustého střeva nebo konečníku, karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu ledvinových buněk, epiteliálního karcinomu vaječníků, vejcovodů nebo primárního karcinomu peritonea a karcinomu děložního čípku.

Biosimilární léčivý přípravek **Ranivisio** (ranibizumab) získal kladné stanovisko k léčbě dospělých s neovaskulární (vlhkou) věkem podmíněnou makulární degenerací, zrakovým postižením v důsledku makulárního edému nebo choroidální neovaskularizace a proliferativní diabetickou retinopatií.

Doporučení k rozšíření terapeutické indikace pro osm léčivých přípravků

Výbor doporučil osm rozšíření indikace pro léčivé přípravky, které jsou již v EU registrovány: **Crysvita**, **Enhertu**, **Imbruvica**, **Lonquex**, **Lynparza**, **Rinvoq** a **Zerbaxa**. Zahrnuje také rozšíření použití vakcíny COVID-19 **Nuvaxovid** u dospívajících ve věku 12–17 let. Více informací o tomto rozšíření indikace je k dispozici na stránkách EMA.

Přehodnocení doporučení

Žadatel o registraci přípravků **Tuznue** a **Hervelous** požádal o přehodnocení negativního stanoviska výboru k těmto lékům přijatého na jeho zasedání v květnu 2022. Po obdržení odůvodnění žádosti agentura znovu přezkoumá své stanovisko a vydá konečné doporučení.

Skupina společností, které uzavřely smlouvu se **Synchron Research Services**, požádala o přehodnocení stanoviska agentury EMA z května 2022. Po obdržení odůvodnění žádosti agentura znovu přezkoumá své stanovisko a vydá konečné doporučení.

Program jednání a zápis

Program zasedání CHMP v červnu 2022 je zveřejněn na webových stránkách EMA. Zápis ze zasedání CHMP v květnu 2022 bude zveřejněn v nadcházejících týdnech.

*Tento přípravek byl během vývoje označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění (orphan). V době schválení přezkoumává Výbor EMA pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) orphan designace, aby zjistil, zda dosud dostupné informace umožňují zachování statusu léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a přiznání léku na deset let exkluzivitu na trhu.

https://www.sukl.cz/leciva/hlavni-body-zasedani-vyboru-pro-humanni-lecive-pripravky-9