

Hlavní body zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) 12. až 15. září 2022

27.9.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dvanáct nových léčivých přípravků doporučených ke schválení

Výbor CHMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku **Beyfortus** (nirsevimab) určeného k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV (když v komunitě existuje riziko infekce RSV). Přípravek Beyfortus byl podporován prostřednictvím programu PRiority MEDicines (PRIME) agentury EMA, který poskytuje včasnou a rozšířenou vědeckou a regulační podporu lékům, které mají zvláštní potenciál řešit nenaplněné lékařské potřeby pacientů. Další informace naleznete na stránkách EMA.

Výbor přijal kladné stanovisko k přípravku **Enjymo*** (sutimlimab) pro léčbu hemolytické anémie (rozpad červených krvinek) u dospělých pacientů s onemocněním chladových aglutininů, což je vzácná autoimunitní porucha charakterizovaná předčasnou destrukcí červených krvinek.

Přípravek **Livtensity*** (maribavir) získal kladné stanovisko k léčbě dospělých a dětských pacientů s cytomegalovirovou infekcí a/nebo onemocněním, které je refrakterní na jednu nebo více předchozích terapií. Cytomegalovirus je typ herpes viru, který běžně způsobuje infekci po transplantaci kmenových buněk nebo orgánů.

Výbor přijal kladné stanovisko k přípravku **Melatonin Neurim** (melatonin) k léčbě nespavosti, poruchy spánku, která postihuje více než 10 % populace Evropské unie (EU).

Výbor CHMP vydal kladné stanovisko k přípravku **Mycapssa*** (oktreotid) k léčbě akromegalie, vzácné hormonální poruchy, při níž tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu. To způsobuje rychlejší růst tělesných tkání a kostí, což vede např. ke zvětšení rukou, nohou, čela, čelisti nebo nosu.

Výbor doporučil udělení podmíněné registrace přípravku **Pyrukynd*** (mitapivat) k léčbě dědičného onemocnění zvaného nedostatek pyruvátkinázy, vzácné genetické poruchy charakterizované předčasnou destrukcí červených krvinek.

Přípravek **Zynlonta*** Výbor přijal kladné stanovisko k biosimilárnímu léku **Ximluci** (ranibizumab) k léčbě neovaskulární věkem podmíněné makulární degenerace, progresivního makulárního onemocnění sítnice, způsobujícího postupné zhoršování zraku, zejména u starší populace.

Výbor CHMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku **Teriparatide SUN** (teriparatid) k léčbě osteoporózy u dospělých. Osteoporóza postihuje v EU přibližně 22 % žen starších 50 let. Doporučení následovalo v rámci hybridní žádosti, která se zčásti opírá o výsledky preklinických testů a klinických studií již povoleného referenčního přípravku a zčásti o nové údaje.

Výbor CHMP vydal kladné stanovisko ke generickému přípravku **Sorafenib Accord** (sorafenib) k léčbě hepatocelulárního karcinomu a renálního karcinomu, dvou druhů rakoviny, které začínají v buňkách nebo tkáních jater a ledvin.

Výbor přijal kladné stanovisko ke generickým lékům **Teriflunomide Accord** a **Teriflunomide Mylan** (teriflunomid), indikovaným k léčbě roztroušené sklerózy, chronického onemocnění

postihujícího centrální nervový systém.

Doporučení k rozšíření terapeutické indikace u 11 léčivých přípravků

Výbor doporučil 12 rozšíření indikace pro léky, které jsou již v EU registrovány: **Adtralza, Biktarvy, Brukinsa, Evusheld, Exparel liposomal, Revolade, Skyrizi, Vaxneuvance, Veklury** (zahrnuje dvě rozšíření indikace pro dvě dětské populace, viz COVID-19 aktualizace níže), **Xalkori** a **Yescarta**.

Stažení žádostí o registraci

Žádost o registraci přípravku **Exkivity** byla příslušným žadatelem stažena. Tento lék byl indikován k léčbě určitého typu rakoviny plic. Dokument s otázkami a odpověďmi o stažení žádosti je k dispozici na stránkách EMA.

Žádost o registraci přípravku **Sevsury** byla příslušným žadatelem stažena. Tento lék byl indikován k léčbě progresivních neuroendokrinních nádorů. Dokument s otázkami a odpověďmi o stažení žádosti je k dispozici na stránkách EMA.

Přezkoumání závěrů ukončeno

Výbor CHMP potvrdil své doporučení pozastavit registrace několika generických léčiv testovaných společností **Synchron Research Services**, smluvní výzkumnou organizací (CRO) se sídlem v Ahmedabadu v Indii. Tímto je uzavřeno opětovné přezkoumání požadované držiteli rozhodnutí o registraci pro některé z dotčených léčivých přípravků. Další informace naleznete ve sdělení o veřejném zdraví na stránkách EMA.

Aktualizace informací k onemocnění COVID-19

Od zasedání CHMP v červenci bylo vydáno několik doporučení týkajících se vakcín a léků proti onemocnění COVID-19.

Povolení použití přípravku **Nuvaxovid** jako posilovací dávky pro dospělé, kteří měli jako základní očkování Nuvaxovid, vakcínu mRNA nebo vakcínu založenou na adenovirovému vektoru. (Doporučení bylo učiněno 1. září 2022)

Schválení dvou vakcín upravených tak, aby poskytovaly širší ochranu proti onemocnění COVID-19. **Comirnaty Original/Omicron BA.1** a **Spikevax bivalentní Original/Omicron BA.1** jsou určeny k použití u lidí ve věku 12 let a starších, kteří absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Další informace naleznete zde. (Doporučení bylo učiněno 1. září 2022)

Doporučení COVID-19 přijatá během současného zasedání CHMP:

Schvalování upravené bivalentní vakcíny **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5** k použití u lidí ve věku 12 let a starších, kteří absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Tato vakcína je upravenou verzí mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 Comirnaty a kromě původního kmene SARS-CoV-2 se zaměřuje na podvarianty Omicron BA.4 a BA.5. Další informace naleznete zde.

Přeměna podmíněných registrací vakcín proti onemocnění COVID-19 **Comirnaty** a **Spikevax** na standardní registrace. Výbor CHMP usoudil, že dodatečné studie provedené společnostmi v rámci jejich poregistračních povinností poskytly dostatek informací o ochraně vakcín proti onemocnění COVID-19, jakož i o jejich kvalitě a bezpečnosti. Další informace naleznete na stránkách EMA.

Schválení nového výrobního závodu v německém Dessau-Rosslau pro vakcínu COVID-19 **Valneva**.

Povolení posilovacích dávek **Comirnaty** pro děti od 5 do 11 let.

Rozšíření používání COVID-19 léčivého přípravku **Evusheld** pro léčbu dospělých a dospívajících s onemocněním COVID-19, kteří nepotřebují doplňkový kyslík.

Rozšíření používání COVID-19 léčivého přípravku **Veklury** u dvou pediatrických populací:

- Pediatrickí pacienti (ve věku alespoň 4 týdnů a vážící alespoň 3 kg) s pneumonií vyžadující na začátku léčby doplňkový kyslík nebo jinou neinvazivní ventilaci.
- Pediatrickí pacienti (s hmotností alespoň 40 kg), kteří nepotřebují doplňkový kyslík a u kterých je zvýšené riziko progresu do těžkého stavu onemocnění COVID-19.

Bezpečnostní aktualizace

Výbor CHMP na svém mimořádném zasedání dne 2. září 2022 schválil doporučení Farmakovigilančního výboru pro hodnocení rizik (PRAC) a doporučil, aby léky obsahující vysoké dávky nomegestrolu (3,75 – 5 mg) nebo vysoké dávky chlormadinonu (5 – 10 mg) byly používány v nejnižší účinné dávce a po co nejkratší možnou dobu a pouze v případě, že jiné intervence nejsou vhodné. Dále léky obsahující v nízkých a vysokých dávkách nomegestrol nebo chlormadinon nesmějí užívat pacienti, kteří mají nebo měli meningiom. Další informace naleznete na stránkách EMA, případně na stránkách SÚKL [zde](#).

Program jednání a zápis

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

<https://www.sukl.cz/leciva/hlavni-body-zasedani-vyboru-pro-humanni-lecive-pripravky-11>