

Nové léčivé přípravky a změny v indikaci léčivých přípravků podle EMA

Uvádíme výběr nových léčivých přípravků, u nichž Evropská léková agentura (European Medicines Agency, EMA) zaujala kladné stanovisko k udělení rozhodnutí o registraci, a výběr léčivých přípravků, u kterých Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) přijal rozšíření indikací.

Nové léčivé přípravky

Altuvoc

Léčivý přípravek Altuvoc je určen k prevenci a léčbě krvácení u pacientů s hemofilií A způsobenou nedostatkem faktoru VIII. Účinnou látkou je efanesoctocog alfa, rekombinantní lidský faktor VIII, který nahrazuje chybějící koagulační faktor VIII potřebný pro účinnou hemostázu. Žadatelem o registraci je Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Fruzaqla

Fruzaqla je léčivý přípravek indikovaný k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem, kteří byli dříve léčeni dostupnými standardními terapiemi, včetně chemoterapie na bázi fluoropyrimidinu, oxaliplatinu a irinotekanu, anti-VEGF a anti-EGFR látek, u nichž došlo k progresi při terapii trifluridin-tipiracilem nebo regorafenibem nebo kteří tuto léčbu netolerovali. Účinnou látkou je fruquintinib, selektivní inhibitor tyrozinkináz VEGFR-1, 2 a 3; protinádorové účinky jsou výsledkem suprese nádorové angiogeneze. Žadatelem o registraci je Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch.

Jeraygo

Léčivý přípravek Jeraygo je určen k léčbě rezistentní hypertenze u dospělých pacientů. Jedná se o první perorální monoterapii. Účinnou látkou je aprocitan, duální antagonist endotelinového (ET) receptoru, který inhibuje účinky

zprostředkované receptory ETA a ETB, jako je vazokonstrikce, fibróza, buněčná proliferace a zánět. Žadatelem o registraci je Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH.

Obgemsa

Léčivý přípravek Obgemsa je určen k symptomatické léčbě dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (nucení na močení, zvýšená frekvence močení a urgentní inkontinence). Účinnou látkou je vibegron, selektivní agonista beta 3 adrenergických receptorů. Žadatelem o registraci je Pierre Fabre Medicament.

Truqap

Truqap je léčivý přípravek indikovaný v kombinaci s fulvestrantem k léčbě dospělých patientek s ER-pozitivním, HER2-negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s jednou nebo více změnami PIK-3CA/AKT1/PTEN po recidivě nebo progresi při nebo po režimu založeném na endokrinní léčbě. Účinnou látkou je capivasertib, proteinkinázový inhibitor, který blokuje všechny izoformy serin/threonin kinázy AKT (AKT1, AKT2 a AKT3), čímž omezuje downstream proliferaci a snižuje růst nádorových buněk. Žadatelem o registraci je AstraZeneca AB.

Wezenla

Wezenla je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě ložiskové psoriázy, včetně dětské ložiskové psoriázy, psoriatické

artritidy a Crohnovy choroby u dospělých. Účinnou látkou přípravku je ustekinumab, humanizovaná monoklonální protilátka IgG_{1κ}, která se váže na proteinovou podjednotku p40 sdílenou interleukinem (IL) 12 a IL-23. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je Amgen Technology (Ireland) UC.

Tofidence

Tofidence je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě revmatoidní artritidy, systémové juvenilní idiopatické artritidy, polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy a covidu-19. Účinnou látkou přípravku je tocilizumab, rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka proti receptoru IL-6. Referenčním přípravkem je RoActemra. Žadatelem o registraci je Biogen Netherlands B.V.

Adzyna

Léčivý přípravek Adzyna je určen k léčbě deficitu enzymu ADAMTS13 u dětských i dospělých pacientů s vrozenou trombotickou trombocytopenickou purpurou. Účinnou látkou je rekombinantní ADAMTS13, depolymeráza štěpící von Willebrandův faktor, který by měl snížit nebo eliminovat spontánní tvorbu mikrotrombů. Žadatelem o registraci je Takeda Manufacturing Austria AG.

Akantior

Akantior je léčivý přípravek indikovaný k léčbě akantamébové keratitidy u dospělých a dětí ve věku od 12 let. Účinnou látkou je polyhexanid, antiinfektivum pro oftalmologické použití. Mechanismus účinku zahrnuje narušení buněčných membrán akantaméb i poškození jejich chromozomů. Žadatelem o registraci je SIFI SPA.

Cejemly

Léčivý přípravek Cejemly je určen k léčbě první linie metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) v kombinaci s chemoterapií. Účinnou látkou je sugemalimab, monoklonální protilátka, která zesiluje reakce T buněk, včetně protinádorových reakcí, prostřednictvím blokády vazby PD-1 (programed cell death 1) na ligandy PD-L1. Žadatelem o registraci je SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH.

Durveqtix

Léčivý přípravek Durveqtix je určen k léčbě těžké a středně těžké hemofilie B (vrozený nedostatek faktoru IX) u dospělých pacientů bez anamnézy inhibitorů faktoru IX a bez detekovatelných protilátek proti variantě AAV sérotypu Rh74. Jedná se o genovou terapii hemofilie B. Účinnou látkou je fidanacogene elaparovovec, který využívá rekombinantní ade-noasociovaný virový sérotyp Rh74 (AAVRh74var) k dodání funkční kopie padovské varianty transgenu lidského faktoru IX. Exprimovaný faktor IX nahrazuje chybějící koagulační faktor IX potřebný pro správnou koagulaci. Žadatelem o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Fluenz

Fluenz je očkovací látka určená k profylaxi chřipky u dětí a dospívajících ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let. Jedná se o živou atenuovanou vakcínu proti chřipce

obsahující živé atenuované kmeny chřipkového viru A/ (H1N1), A/ (H3N2) a B z linie Victoria. Žadatelem o registraci je AstraZeneca AB.

Ixchiq

Ixchiq je očkovací látka určená k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění způsobeného virem chikungunya (CHIKV) u jedinců ve věku 18 let a starších. Obsahuje živý atenuovaný virus chikungunya (CHIKV) kmen Δ5nsP3 genotypu ECSA/IOL. Přesný mechanismus, kterým chrání před infekcí a/nebo onemocněním CHIKV, nebyl stanoven. Vakcína vyvolává tvorbu neutralizačních protilátek proti CHIKV. Žadatelem o registraci je Valneva Austria GmbH.

Zegalogue

Zegalogue je léčivý přípravek indikovaný k léčbě těžké hypoglykemie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších s diabetes mellitus. Účinnou látkou je dasiglukagon, hormon, který zvyšuje koncentraci glukózy v krvi aktivací jaterních glukagonových receptorů, stimuluje rozklad glykogenu a podporuje uvolňování glukózy z jater. Žadatelem o registraci je Zealand Pharma A/S.

Avzivi

Avzivi je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě karcinomu tlustého střeva nebo konečníku, karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu ledvinových buněk, epitelálního karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárního karcinomu pobřišnice a karcinomu děložního čípku. Účinnou látkou přípravku je bevacizumab, monoklonální protilátka, která se váže na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), čímž inhibuje vazbu VEGF na jeho receptory na povrchu endoteliálních buněk. Neutralizací biologické aktivity VEGF dochází k potlačení růstu nádoru. Referenčním přípravkem je Avastin. Žadatelem o registraci je FGK Representative Service GmbH.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Alecensa

Léčivý přípravek Alecensa obsahuje alektinib. Přípravek je nově indikován jako monoterapie k adjuvantní léčbě po kompletní resekci nádoru u dospělých pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s vysokým rizikem recidivy. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Opdivo

Léčivý přípravek Opdivo obsahuje nivolumab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Rozlytrek

Léčivý přípravek Rozlytrek obsahuje entrectinib. Přípravek je nyní indikován jako monoterapie k léčbě dospělých a dětských pacientů starších jednoho měsíce se solidními nádory,

kteřé mají genovou fúzi. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Rybrevent

Léčivý přípravek Rybrevent obsahuje amivantamab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě první linie u dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s aktivujícími inzerčními mutacemi EGFR Exon 20. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International N.V.

Sirturo

Léčivý přípravek Sirturo obsahuje bedaquilin. Přípravek je nově indikován jako součást vhodného kombinovaného režimu u dospělých a pediatrických pacientů (ve věku od 5 let do méně než 18 let a s hmotností alespoň 15 kg) s plicní tuberkulózou způsobenou *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní na alespoň rifampicin a isoniazid. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Triumeq

Léčivý přípravek Triumeq obsahuje fixní kombinaci abakavir/dolutegravir/lamivudin. Přípravek je nově indikován k léčbě dětí infikovaných virem lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) již ve věku nejméně tří měsíců s hmotností nejméně 6 kg až méně než 25 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je ViiV Healthcare B.V.

Dupixent

Léčivý přípravek Dupixent obsahuje dupilumab. Přípravek je nově indikován u dospělých jako přídavná udržovací léčba nekontrolované chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) charakterizované zvýšenými hodnotami eozinofilů v krvi u pacientů léčených kombinací inhalačního kortikosteroidu (IKS), dlouhodobě působícího beta2-agonisty (LABA) a dlouhodobě působícího antagonisty muskarinových receptorů (LAMA) nebo kombinací LABA a LAMA, pokud léčba IKS není vhodná. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Eliquis

Léčivý přípravek Eliquis obsahuje apixaban. Přípravek je nově schválen k použití u pediatrické populace k léčbě žilního tromboembolismu (VTE) a prevence rekurentní VTE u dětských pacientů ve věku od 28 dnů do méně než 18 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG.

Kinpeygo

Léčivý přípravek Kinpeygo obsahuje budesonid. Přípravek je nyní indikován k léčbě dospělých s primární IgA nefropatií s exkrecí bílkovin močí $\geq 1,0$ g/den (nebo s poměrem proteinu a kreatininu v moči $\geq 0,8$ g/g). Držitelem rozhodnutí o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Livmarli

Léčivý přípravek Livmarli obsahuje maralixibat. Přípravek je nově indikován k léčbě progresivní familiární intrahepatální cholestázy u pacientů ve věku od tří měsíců. Držitelem rozhodnutí o registraci je Mirum Pharmaceuticals International B.V.

Skyrizi

Léčivý přípravek Skyrizi obsahuje risankizumab. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční nebo biologickou léčbu, ztratili odpověď nebo tuto léčbu netolerovali. Držitelem rozhodnutí o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Tagrisso

Léčivý přípravek Tagrisso obsahuje osimertinib. Přípravek je nově indikován v kombinaci s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny k léčbě první linie u dospělých pacientů s pokročilým NSCLC, jejichž nádor se vyznačuje delecí exonu 19 EGFR nebo substituční mutací exonu 21 (L858R). Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Redakčně zpracovala PharmDr. Kateřina Viktorová

Literatura

Positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product. Dostupné na: www.ema.europa.eu