

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

Anzupgo

Anzupgo je určen k léčbě chronického ekzému rukou. Účinnou látkou je delgocitinib, inhibitor Janus kinázy (JAK). Inhibice dráhy JAK-STAT zeslabuje signalizaci několika prozánětlivých cytokinů a snižuje imunitní a zánětlivé reakce v buňkách významných pro patologii onemocnění. Žadatelem o registraci je LEO Pharma A/S.

Iqirvo

Léčivý přípravek Iqirvo je určen k léčbě primární biliární cholangitidy. Účinnou látkou je elafibranor. On a jeho hlavní aktivní metabolit GFT1007 jsou duálními agonisty α/δ receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem (PPAR), které jsou považovány za klíčové regulátory homeostázy žlučových kyselin, zánětu a fibrózy. Jejich aktivace má protizánětlivý efekt, snižuje toxicitu žluči a zlepšuje cholestázu modulací syntézy žlučových kyselin. Žadatelem o registraci je Ipsen Pharma.

Kayfanda

Léčivý přípravek Kayfanda je indikován k léčbě cholestatického pruritu u Alagilleova syndromu u pacientů ve věku 6 měsíců nebo starších. Účinnou látkou je odevixibat, reverzibilní a selektivní inhibitor ileálního transportéru žlučových kyselin, který působí lokálně v distálním ileu. Snižuje zpětné vychytávání žlučových kyselin a zvyšuje clearance

žlučových kyselin tlustým střevem. Žadatelem o registraci je Ipsen Pharma.

Loqtorzi

Loqtorzi je určen k léčbě karcinomu nosohltanu a spinoculárního karcinomu jícnu. Účinnou látkou je toripalimab, humanizovaná IgG₄ kappa monoklonální protilátka, která se váže na receptor programované smrti-1 (PD-1). Blokuje vazbu ligandu 1 a 2 programované smrti (PD-L1 a PD-L2), čímž zabraňuje inhibici imunitních odpovědí cestou PD-1, včetně protinádorových imunitních odpovědí. Žadatelem o registraci je TMC Pharma (EU) Limited.

Vevizye

Vevizye je určen k léčbě keratoconjunctivitis sicca, středně těžkého až těžkého onemocnění suchého oka u dospělých pacientů, které se nezmírnilo navzdory léčbě náhražkami slz. Účinnou látkou je cyklosporin, který má protizánětlivé a imunosupresivní vlastnosti. Žadatelem o registraci je Novaliq GmbH.

Vyloy

Léčivý přípravek Vyloy je indikován v kombinaci s chemoterapií obsahující fluoropyrimidin a platinu k léčbě první linie u dospělých pacientů s lokálně pokročilým neresekabilním nebo metastatickým HER2 negativním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ), jejichž nádory jsou CLDN18,2 pozitivní. Účinnou látkou je zolbuximab,

chimérická (myší/lidská) IgG₁ protilátka namířená proti molekule těsného spojení CLDN18,2, tkáňově specifické molekule buněčného povrchu, která je exprimována v normální žaludeční tkáni, stejně jako v mnoha lidských nádorech. Žadatelem o registraci je Astellas Pharma Europe B.V.

Yuvanci

Léčivý přípravek Yuvanci je indikován jako substituční léčba k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze u dospělých pacientů WHO funkční třídy (FC) II–III, kteří jsou již léčeni kombinací macitentan a tadalafil v samostatných tabletách. Jedná se o fixní kombinaci macitentan/tadalafil. Macitentan je perorálně aktivní antagonist endotelinového receptoru, který se váže na endotelinové receptory na buňkách hladkého svalstva plicních arterií, čímž snižuje vazokonstrikci a proliferaci buněk hladkého svalstva. Tadalafil je selektivní inhibitor fosfodiesterázy 5, který uvolňuje buňky hladkého svalstva plicních cév a vyvolává vazodilataci plicního cévního řečiště. Žadatelem o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Eksunbi

Eksunbi je biosimilární přípravek určený k léčbě ložiskové psoriázy, včetně dětské ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy, ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u dospělých. Účinnou látkou přípravku je ustekinumab, plně humánní monoklonální protilátka IgG₁, která se váže na podjednotku p40 interleukinu (IL) 12 a 23, čímž jim brání ve vazbě na receptor IL-12Rβ1 exprimovaný na povrchu imunitních buněk. Ustekinumab tak zabraňuje aktivaci cytokinových drah Th1 a Th17, které jsou ústřední v patogenezi psoriázy, psoriatické artritidy a zánětlivých onemocnění střev. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Fymiskina

Rovněž Fymiskina je biosimilární přípravek, jehož účinnou látkou je ustekinumab a referenčním přípravkem Stelara. Je určen k léčbě ložiskové psoriázy, včetně dětské ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy, ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u dospělých. Žadatelem o registraci je Formycon AG.

Otulfí

Třetím biosimilárním přípravkem, jehož účinnou látkou je ustekinumab a referenčním přípravkem Stelara, je Otulfí. Je určen k léčbě dospělých a dětí s ložiskovou psoriázou a dospělých s psoriatickou artritidou nebo Crohnovou chorobou. Žadatelem o registraci je Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Ituxredi

Ituxredi je biosimilární přípravek určený k léčbě non-Hodgkinova lymfomu, chronické lymfocytární leukemie, revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy a pemphigus vulgaris. Účinnou látkou přípravku je rituximab, monoklonální protilátka, která se váže na transmembránový antigen CD20 na B lymfocytech a indukuje smrt nádorových buněk. Referenčním přípravkem je MabThera. Žadatelem o registraci je Reddy Holding GmbH.

Ranibizumab Midas

Ranibizumab Midas je biosimilární přípravek určený k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace, poškození zraku v důsledku diabetického makulárního edému, proliferativní diabetické retinopatie, poškození zraku v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly a poškození zraku v důsledku choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou je ranibizumab, fragment monoklonální protilátky, který moduluje angiogenezi inhibicí vaskulárního endoteliálního růstového faktoru A. Referenčním přípravkem je Lucentis. Žadatelem o registraci je Midas Pharma GmbH.

Tuznue

Tuznue je biosimilární přípravek určený k léčbě karcinomu prsu a žaludku. Účinnou látkou je trastuzumab, monoklonální protilátka, která se s vysokou afinitou a specificitou váže na lidský receptor epidermálního růstového faktoru 2 (HER2), inhibuje proliferaci nádorových buněk, které nadměrně exprimují HER2. Referenčním přípravkem je Herceptin. Žadatelem o registraci je Prestige Biopharma Belgium BVBA.

Elahere

Elahere je určen k léčbě dospělých s epiteliálním karcinomem vaječníků, vejcovodů a primárním karcinomem peritonea s pozitivitou folátového receptoru alfa (FRα). Účinnou látkou je mirvetuximab soravtansine, konjugát monoklonální protilátky a léku. Mirvetuximab je tvořen protilátkou, která se váže na receptor FRα exprimovaný na povrchu nádorových buněk, a DM4, mikrotubulovým inhibitorem připojeným k protilátce prostřednictvím štipitelného linkeru. Po navázání na FRα je mirvetuximab soravtansin internalizován, což vede k intracelulárnímu uvolnění DM4 proteolytickým štěpením. Uvnitř buněk pak narušuje DM4 síť mikrotubulů, což má za následek zastavení buněčného cyklu a apoptotickou buněčnou smrt. Žadatelem o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Hetronifyly

Léčivý přípravek Hetronifyly je v kombinaci s karboplatinou a etoposidem indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s extenzivním stadiem malobuněčného karcinomu plic. Účinnou látkou je serplulimab, monoklonální protilátka, která blokováním vazby receptoru programované buněčné smrti (PD-1) na ligandy PD-L1 a PD-L2 zesiluje reakci T buněk, včetně protinádorových. Žadatelem o registraci je Henlius Europe GmbH.

Hympavzi

Léčivý přípravek Hympavzi je určen k profylaxi krvácivých epizod u pacientů ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 35 kg, kteří trpí těžkou hemofilií A nebo B. Účinnou látkou je marstacimab, lidská monoklonální protilátka, která inhibuje antikoagulační funkci inhibitoru tkáňového faktoru (tissue factor pathway inhibitor, TFPI). Posílením vnější cesty koagulace a obcházením nedostatku vnitřní cesty zvyšuje marstacimab dostupnost volného aktivovaného koagulačního faktoru X, čímž zvyšuje tvorbu trombinu a podporuje hemostázu. Žadatelem o registraci je Pfizer Europe Ma EEIG.

Penbraya

Penbraya je pentavalentní meningokoková vakcína určená k prevenci invazivních meningokokových onemocnění způsobených meningokoky séro skupin A, B, C, W a Y u jedinců ve věku 10 let a starších. Kombinuje účinné složky vakcíny proti meningokokům skupiny B a konjugované vakcíny proti meningokokům skupin A, C, W a Y. Imunizace přípravkem Penbraya stimuluje tvorbu protilátek, které rozpoznávají polysacharidy nebo protein vázající faktor H exprimované příslušnými meningokoky. Žadatelem o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Afqlir

Afqlir je biosimilární přípravek určený k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace, zhoršení zraku v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly, poškození zraku v důsledku diabetického makulárního edému a poškození zraku v důsledku myopické choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou přípravku je aflibercept, rekombinantní fúzní protein sestávající z extracelulárních domén lidského receptoru VEGF 1 a 2 fúzovaných s Fc částí lidského imunoglobulinu IgG₁. Aflibercept působí jako rozpustná návnada pro přirozené receptory VEGF, inhibuje jejich aktivaci, čímž snižuje angiogenezi. Referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je Sandoz GmbH.

Opuviz

Dalším biosimilárním přípravkem se stejnými indikacemi, jehož účinnou látkou je aflibercept a referenčním přípravkem Eylea, je Opuviz. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků**Arexvy**

Léčivý přípravek Arexvy představuje očkovací látku k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem (RSV). Arexvy je indikován k aktivní imunizaci nově také u dospělých ve věkové skupině 50–59 let, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku onemocnění RSV. Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithkline Biologicals S.A.

Braftovi

Léčivý přípravek Braftovi obsahuje enkorafenib. Přípravek je v kombinaci s binimetinibem nově indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s mutací *BRAF V600E*. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pierre Fabre Medicament.

Edurant

Léčivý přípravek Edurant obsahuje rilpivirin. Stávající indikace pro již schválené 25mg potahované tablety byla rozšířena: v kombinaci s jinými antiretrovirovými léčivými přípravky je Edurant indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětských pacientů s hmotností alespoň 25 kg bez známých

mutací spojených s rezistencí na nenukleosidovou reverzní transkriptázu třídy inhibitorů (NNRTI) a s virovou zátěží $\leq 100\,000$ kopií HIV-1 RNA/ml. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Mektovi

Léčivý přípravek Mektovi obsahuje binimetinib. Přípravek je v kombinaci s enkorafenibem analogicky (viz výše) nově indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s mutací *BRAF V600E*. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pierre Fabre Medicament.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek je v kombinaci s enfortumab vedotinem nově indikován k léčbě první linie neresekovatelného nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Opsumit

Léčivý přípravek Opsumit obsahuje macicentan. CMHP přijal novou lékovou formu – 2,5mg dispergovatelné tablety – spojenou s novou indikací pro léčbu dětí ve věku od 2 let, a to: jako monoterapie nebo v kombinaci k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u pediatrických pacientů ve věku od 2 let do méně než 18 let s funkční třídou Světové zdravotnické organizace (WHO) II–III. Dále přijala rozšíření stávající indikace pro již schválené 10mg potahované tablety tak, aby zahrnovala děti o hmotnosti alespoň 40 kg: jako monoterapie nebo v kombinaci k dlouhodobé léčbě plicní PAH u pediatrických pacientů mladších 18 let a tělesné hmotnosti ≥ 40 kg s funkční třídou WHO II–III. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Padcev

Léčivý přípravek Padcev obsahuje enfortumab vedotin. Přípravek je v kombinaci s pembrolizumabem nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří jsou způsobilí pro chemoterapii obsahující platinu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Astellas Pharma Europe B.V.

Rybrevant

Léčivý přípravek Rybrevant obsahuje amivantamab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě dospělých pacientů s NSCLC s delecí exonu 19 EGFR (epidermal growth factor receptor) nebo substitučními mutacemi exonu 21 L858R po selhání předchozí terapie zahrnující tyrozinkinázový inhibitor EGFR. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Slenyto

Léčivý přípravek Slenyto obsahuje melatonin. Indikace přípravku byla upravena; Slenyto je nyní indikován k léčbě nespavosti u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let trpících poruchou autistického spektra a/nebo neurogenetickými poruchami s aberantní denní sekrecí melatoninu a/nebo s nočním probouzením, kde opatření spánkové hygieny nebyla dostatečná. Držitelem rozhodnutí o registraci je RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL.

Spevigo

Léčivý přípravek Spevigo obsahuje spesolimab. Spevigo je nově indikován k prevenci vzplanutí generalizované pustulární psoriázy (GPP) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a dále jako monoterapie k léčbě vzplanutí u dospělých pacientů s GPP u dospělých a dospívajících od 12 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Boehringer Ingelheim International GmbH.

Tecentriq

Léčivý přípravek Tecentriq obsahuje atezolizumab. Přípravek je jako monoterapie indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s pokročilým NSCLC, kteří nejsou vhodní pro léčbu na bázi platiny. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Aflunov

Léčivý přípravek Aflunov představuje očkovací látku určenou k aktivní imunizaci proti subtypu H5N1 chřipkového viru A. Indikace přípravku byla rozšířena na děti ve věku již od šesti měsíců. Držitelem rozhodnutí o registraci je Seqirus S.r.l.

Buccolam

Léčivý přípravek Buccolam obsahuje midazolam. Stávající indikace pro léčbu prodloužených, akutních, konvulzivních záchvatů u dětí ve věku od tří měsíců byla rozšířena i na dospělé. Držitelem rozhodnutí o registraci je Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Darzalex

Léčivý přípravek Darzalex obsahuje daratumumab. Přípravek je v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem nově indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří jsou způsobilí k autologní transplantaci kmenových buněk. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International N.V.

Dupixent

Léčivý přípravek Dupixent obsahuje dupilumab. Indikace pro léčbu eozinofilní ezofagitidy byla rozšířena i na děti ve věku od jednoho roku a starší s tělesnou hmotností alespoň 15 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Esperoct

Léčivý přípravek Esperoct obsahuje turoctocog alfa pegol. Indikace přípravku pro léčbu a profylaxi krvácení u pacientů s hemofilií A byla rozšířena na všechny věkové kategorie. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novo Nordisk A/S.

Fasenra

Léčivý přípravek Fasenra obsahuje benralizumab. Přípravek je nově indikován jako přídavná léčba u dospělých pacientů s relabující nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou

s polyangiitidou. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Imvanex

Léčivý přípravek Imvanex představuje očkovací látku určenou k imunizaci proti planým neštovicím a opičím neštovicím. Indikace přípravku byla rozšířena na dospívající ve věku od 12 do 17 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bavarian Nordic A/S.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek je v kombinaci s chemoradioterapií (externí radiační terapie následovaná brachyterapií) nově indikován k léčbě lokálně pokročilého karcinomu děložního čípku FIGO 2014 stadia III–IVA u dospělých, kteří dosud nepodstoupili definitivní léčbu. Dále je v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem nově indikován k léčbě první linie primárně pokročilého nebo recidivujícího karcinomu endometria u dospělých, kteří jsou kandidáty systémové léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Otezla

Léčivý přípravek Otezla obsahuje apremilast. Přípravek je nově indikován k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od šesti let a s tělesnou hmotností alespoň 20 kg, kteří jsou kandidáty systémové léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Amgen Europe B.V.

Pravafenix

Léčivý přípravek Pravafenix představuje fixní kombinaci fenofibrát/pravastatin. Pravafenix je indikován jako doplněk k dietě a jiné nefarmakologické léčbě k terapii smíšené hyperlipidemie u dospělých pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem s cílem snížit hodnoty triglyceridů a zvýšit hodnoty HDL cholesterolu v případě, že jsou sérové koncentrace LDL cholesterolu adekvátně kontrolovány léčbou pravastatinem v dávce 40 mg v monoterapii nebo nově také jiným středně intenzivním statinovým režimem. Držitelem rozhodnutí o registraci je Laboratoires SMB s.a.

Synjardy

Léčivý přípravek Synjardy představuje fixní kombinaci empagliflozin/metformin. Indikace přípravku pro léčbu diabetes mellitus 2. typu u dospělých byla rozšířena na děti ve věku 10 let a starší. Držitelem rozhodnutí o registraci je Boehringer Ingelheim International GmbH.

Zavicefta

Léčivý přípravek Zavicefta představuje fixní kombinaci cef-tazidim/avibaktam. Stávající indikace pro léčbu infekcí byly rozšířeny na děti již od narození. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

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