

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

Capvaxive

Capvaxive je očkovací látka určená k prevenci invazivních onemocnění a pneumonií způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých pacientů. Jedná se o pneumokokovou 12valentní polysacharidovou konjugovanou vakcínu. Žadatelem o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Datroway

Přípravek Datroway je indikován v monoterapii u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým hormonálním receptorem (HR)-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili endokrinní terapii a alespoň jednu linii chemoterapie v pokročilém stadiu. Účinnou látkou je datopotamab deruxtekan, konjugát monoklonální protilátka-lék, který se váže na nádorové buňky exprimující TROP2. Po internalizaci podléhá štěpení. Uvolnění deruxtekanu v cílových buňkách způsobuje poškození DNA a apoptotickou buněčnou smrt. Žadatelem o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Tivdak

Léčivý přípravek Tivdak je indikován v monoterapii u dospělých pacientů s recidivujícím nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla s progresí onemocnění při systémové léčbě nebo po ní. Účinnou látkou je tisotumab vedotin, konjugát protilátka-lék, který se váže na nádorové

buňky exprimující tkáňový faktor. Po internalizaci se uvolňuje monomethyl auristatin E a narušuje síť mikrotubulů aktivně se dělících buněk, což vede k buněčné smrti. Žadatelem o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Vimkunya

Vimkunya je očkovací látka určená k prevenci onemocnění chikungunya u jedinců ve věku 12 let a starších. Jedná se o adjuvovanou rekombinantní vakcínu obsahující částice podobné viru chikungunya adsorbované na hydroxid hliníkový. Žadatelem o registraci je Bavarian Nordic A/S.

Dyrupeg

Dyrupeg je biosimilární přípravek určený ke zkrácení doby trvání neutropenie a v prevenci febrilní neutropenie po cytotoxické chemoterapii. Účinnou látkou je pegfilgrastim, faktor stimulující vývoj a diferenciaci zralých a funkčně aktivních neutrofilů z prekurzorových buněk v kostní dřeni. Referenčním přípravkem je Neulasta. Žadatelem o registraci je CuraTeQ Biologics s.r.o.

Pavblu, Skojoy

Pavblu a Skojoy jsou biosimilární přípravky určené k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace, zrakového postižení v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly, zrakového postižení v důsledku diabetického makulárního edému a zrakového postižení v důsledku myopické choroidální

neovaskularizace. Účinnou látkou je aflibercept, rekombinantní fúzní protein sestávající z extracelulárních domén lidského receptoru pro vaskulární endotelový růstový faktor (VEGF) 1 a 2 fúzovaných s Fc částí lidského imunoglobulinu G₁, který působí jako rozpustná návnada pro přirozené receptory VEGF, inhibuje jejich aktivaci a tím snižuje angiogenezi. Referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je Amgen Technology (Ireland) UC.

Deqsig

Léčivý přípravek Deqsig je určen k substituční léčbě u osob s primární nebo sekundární imunodeficiencí a k imunomodulaci u osob s určitými autoimunitními onemocněními (primární imunitní trombocytopenie u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před operací k úpravě počtu krevních destiček, Guillainův-Barréův syndrom, Kawasakiho choroba, chronická zánětlivá demyelinizační polyradikulo-neuropatie, multifokální motorická neuropatie). Účinnou látkou je normální lidský imunoglobulin (především imunoglobulin G) se širokým spektrem protilátek proti infekčním agens. Žadatelem o registraci je Takeda Manufacturing Austria AG.

Lynozyc

Přípravek Lynozyc je určen k léčbě pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň tři předchozí terapie. Účinnou látkou je linvoseltamab, bispecifická monoklonální protilátka, která cílí na CD3, receptor exprimovaný na povrchu T buněk, a BCMA (B-cell maturation antigen), exprimovaný na povrchu plazmatických buněk, včetně buněk maligního mnohočetného myelomu. Žadatelem o registraci je Regeneron Ireland DAC.

Vyjuvek

Léčivý přípravek Vyjuvek je určen k lokální léčbě ran u lidí s dystrofickou epidermolysis bulosa způsobenou mutacemi v genu *COL7A1*. Účinnou látkou je beremagene geperpavec. Jde o genovou terapii založenou na viru herpes simplex 1 geneticky modifikovaném tak, aby byl replikačně defektní a kódoval gen *COL7A1*. Po aplikaci na rány může transdukovat jak keratinocyty, tak fibroblasty. Uvnitř jádra těchto buněk je *COL7A1* transkribován bez integrace do genomu pacienta. Výsledné transkribované umožňují produkci a sekreci funkčního proteinu COL7 buňkami. Proteiny COL7 se samy uspořádají tak, aby vytvořily kotvící fibrily, které drží epidermis a dermis pohromadě a jsou nezbytné pro udržení integrity pokožky. Žadatelem o registraci je Krystal Biotech Netherlands, B.V.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Breyanzi

Léčivý přípravek Breyanzi obsahuje lisocabtagene maraleucel. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem po dvou nebo více liniích systémové terapie. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Imfinzi

Léčivý přípravek Imfinzi obsahuje durvalumab. Přípravek je nově indikován v monoterapii u dospělých s malobuněčným plicním karcinomem v omezeném stadiu (limited stage small cell lung carcinoma, LS-SCLC), jejichž onemocnění po chemoradiační terapii na bázi platiny neprogredovalo. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých s resekalibilním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s vysokým rizikem recidivy a bez mutací EGFR (receptor epidermálního růstového faktoru) nebo přestaveb ALK (kináza anaplastického lymfomu), a to v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako neoadjuvantní léčba, po níž následuje monoterapie durvalumabem jako adjuvantní léčba. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Opdivo

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

Ronapreve

Léčivý přípravek Ronapreve je fixní kombinace casirivimab/imdevimab. U přípravku došlo k rozšíření stávající indikace pro léčbu covidu-19 na děti již ve věku od 2 let a starší s hmotností alespoň 10 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Rxulti

Léčivý přípravek Rxulti obsahuje brexpiprazol. Přípravek je indikován k léčbě schizofrenie nově také u dospívajících ve věku 13 let a starších. Držitelem rozhodnutí o registraci je Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Sivextro

Léčivý přípravek Sivextro obsahuje tedizolid fosfát. Došlo k rozšíření stávajících indikací pro Sivextro potahované tablety a Sivextro prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku; potahované tablety jsou nově indikovány k léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur u dospělých, dospívajících a dětí s hmotností alespoň 35 kg, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je indikován pro pacienty již od narození. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Slenyto

Léčivý přípravek Slenyto obsahuje melatonin. Přípravek je nově indikován k léčbě nespavosti u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), kde opatření spánkové hygieny nebyla dostatečná. Držitelem rozhodnutí o registraci je RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL.

Yervoy

Léčivý přípravek Yervoy obsahuje ipilimumab. Přípravek je v kombinaci s nivolumabem nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo pokročilým hepatocelulárním karcinomem (viz výše). Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Abrysvo

Léčivý přípravek Abrysvo je bivalentní rekombinantní vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV). V prevenci onemocnění, která postihují dolní cesty dýchací a jsou zapříčiněna RSV, je k aktivní imunizaci nově indikován u jedinců ve věku již od 18 let (dříve až od 60 let). Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Calquence

Léčivý přípravek Calquence obsahuje acalabrutinib. V monoterapii je přípravek nově indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL), kteří dříve nebyli léčeni inhibitorem Brutonovy kinázy (BTK). Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Columvi

Léčivý přípravek Columvi obsahuje glofitamab. V kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou je Columvi nově indikován

k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B lymfomem jinak nespecifikovaným (DLBCL NOS), kteří nejsou způsobilí pro autologní transplantaci kmenových buněk. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Darzalex

Léčivý přípravek Darzalex obsahuje daratumumab. V kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexametazonem je přípravek indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem nově bez dalších specifikací (vhodnosti k transplantaci). Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International N.V.

Enhertu

Léčivý přípravek Enhertu obsahuje trastuzumab deruxtecan. Stávající indikace k léčbě karcinomu prsu byla rozšířena tak, aby zahrnovala léčbu dospělých s neresekovatelným nebo metastatickým HR-pozitivním HER2-low nebo



Ilustrační foto. Zdroj: iStock

HER2-ultralow karcinomem prsu. Enhertu bude tedy nově indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým hormonálním receptorem (HR)-pozitivním, HER2-low nebo HER2-ultralow karcinomem prsu, kteří podstoupili alespoň jednu endokrinní terapii v metastatickém stavu a kteří nejsou považováni za vhodné pro endokrinní terapii jako další linii léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Fabhalta

Léčivý přípravek Fabhalta obsahuje iptakopan. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s C3 glomerulopatií v kombinaci s inhibitory renin-angiotenzinového systému (RAS) nebo u pacientů, kteří nesnášejí inhibitory RAS nebo u kterých je inhibitor RAS kontraindikován. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Ixchiq

Léčivý přípravek Ixchiq je živá chikungunya vakcína. Ixchiq je indikován k aktivní imunizaci v prevenci onemocnění způsobeného virem chikungunya (CHIKV) u jedinců nově již ve věku od 12 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Valneva Austria GmbH.

Jaypirca

Léčivý přípravek Jaypirca obsahuje pirtobrutinib. V monoterapii je Jaypirca nově indikován k léčbě dospělých pacientů s relabující nebo refrakterní chronickou lymfocytární leukémií, kteří byli dříve léčeni inhibitory BTK. Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Kaftrio

Léčivý přípravek Kaftrio je fixní trojkombinace ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor. Výbor CHMP přijal rozšíření stávajících indikací pro Kaftrio potahované tablety a granule v sáčkách s cílem rozšířit jejich použití na pacienty s alespoň jednou mutací CFTR I. třídy. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Kalydeco

Léčivý přípravek Kalydeco obsahuje ivakaftor. Došlo k obdobnému rozšíření indikace jako u přípravku Kaftrio. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Prevymis

Léčivý přípravek Prevymis obsahuje letermovir. Rozšíření stávajících indikací má za cíl rozšířit použití přípravku také u dětí. Uvedena bude nová léková forma se dvěma novými silami: Prevymis 20 mg a 120 mg granule v sáčkách. Indikace přípravku k profylaxi reaktivace cytomegaloviru (CMV) a onemocnění u pacientů, kteří jsou CMV-séropozitivní příjemci [R+] alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk (HSCT), byla rozšířena vedle dospělých také na dětské pacienty s hmotností alespoň 15 kg. Indikace k profylaxi CMV onemocnění u CMV-séronegativních pacientů, kteří dostali transplantovanou ledvinu od CMV-séropozitivního dárce [D+/R-], byla rozšířena také na dětské pacienty s hmotností alespoň 40 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Rinvoq

Léčivý přípravek Rinvoq obsahuje upadacitinib. Přípravek je nově indikován k léčbě obrovskobuněčné arteritidy u dospělých pacientů. Držitelem rozhodnutí o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Stelara

Léčivý přípravek Stelara obsahuje ustekinumab. Výbor CHMP přijal rozšíření stávající indikace s cílem rozšířit používání přípravku Stelara na děti s Crohnovou chorobou vážící alespoň 40 kg. Změna se bude týkat koncentráту Stelara pro přípravu infuzního roztoku a injekčního roztoku v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Supemtek Tetra (dříve Supemtek)

Léčivý přípravek Supemtek je rekombinantní kvadrivalentní vakcína proti chřipce. Očkovací látka je indikována k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dospělých a nově také dětí ve věku od 9 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Tremfya

Léčivý přípravek Tremfya obsahuje guselkumab. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u nichž nebyla odpověď na konvenční nebo biologickou léčbu adekvátní, došlo ke ztrátě odpovědi nebo tuto léčbu netolerovali. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

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