

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

Briumvi

Briumvi je léčivý přípravek určený k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy u pacientů s aktivním onemocněním. Účinnou látkou je ublituximab, selektivní imunosupresivum, které selektivně cílí na B buňky exprimující CD20. Žadatelem o registraci je Propharma Group The Netherlands B.V.

OmvoH

Léčivý přípravek OmvoH je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nedostatečně odpověděli na konvenční nebo biologickou léčbu, došlo u nich ke ztrátě odpovědi nebo tuto léčbu netolerovali. Účinnou látkou je mirikizumab, inhibitor interleukinu (IL), který se selektivně váže na podjednotku p19 lidského IL-23, čímž inhibuje jeho interakci s receptorem a normalizuje produkci efektorových cytokinů účastnících se zánětlivého procesu. Žadatelem o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Pedmarqsi

Pedmarqsi je léčivý přípravek indikovaný k prevenci ototoxicity navozené chemoterapií založenou na cisplatině u pacientů ve věku jeden měsíc až méně než 18 let s lokalizovanými nemetastatickými solidními tumory. Účinnou látkou je thiosíran sodný, antidotum, jehož mechanismus účinku

není plně objasněn, předpokládá se, že zahrnuje zvýšení hladin endogenních antioxidantů, inhibici intracelulárního oxidačního stresu a přímou interakci s cisplatinou. Zabraňuje tak poškození kochleárních buněk vyvolanému cisplatinou a související ztrátě sluchu. Žadatelem o registraci je Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited.

Qaialdo

Qaialdo je hybridní léčivý přípravek určený ke zvládnutí refrakterního edému spojeného s městnavým srdečním selháním, jaterní cirhózy s ascitem a edémem, maligního ascitu, nefrotického syndromu; k diagnostice a léčbě primárního aldosteronismu a esenciální hypertenze. Účinnou látkou je *spironolakton*, antagonist aldosteronu, který kompetitivně inhibuje mineralokortikoidní receptory v ledvinách, čímž podporuje vylučování vody a sodíku a retenci draslíku. Přípravek bude nově dostupný jako perorální suspenze, oproti referenčnímu přípravku má odlišnou lékovou formu a sílu. Žadatelem o registraci je Nova Laboratories Ireland Limited.

Bimervax

Bimervax (dříve COVID-19 Vaccine HIPRA) je proticovidová vakcína, která byla nyní doporučena k autorizaci jako booster u lidí ve věku 16 let a starších, kteří byli očkováni proticovidovou mRNA vakcínou. Očkovací látka obsahuje uměle vytvořený protein, který se skládá z části spike proteinu SARS-CoV-2 z variant virů Alpha a Beta.



Epysqli

Epysqli je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě dospělých a dětí s paroxysmální noční hemoglobinurií. Účinnou látkou přípravku je eculizumab, rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka, která se váže na složku komplementu C5 a tím inhibuje aktivaci terminálního komplementu. Referenčním přípravkem je Soliris. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Breyanzi

Léčivý přípravek Breyanzi obsahuje lisocabtagene maraleucel. Breyanzi je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL), B buněčným lymfomem vysokého stupně malignity (HGBCL), primárním mediastinálním velkobuněčným B lymfomem (PMBCL) a folikulárním lymfomem stupně 3B (FL3B), u kterých došlo k relapsu během 12 měsíců od dokončení chemoimunoterapie první linie nebo jsou na ni refrakterní. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Entresto/Neparvis

Léčivý přípravek Entresto/Neparvis obsahuje sakubitril/valsartan. Přípravek je nyní vedle léčby dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí nově indikován u dětí a dospívajících ve věku jednoho roku nebo starších k léčbě

symptomatického chronického srdečního selhání se systolickou dysfunkcí levé komory. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Tenkasi

Léčivý přípravek Tenkasi obsahuje oritavancin. Přípravek je nově indikován k léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur vedle dospělých také u dětských pacientů ve věku tří měsíců a starších. Držitelem rozhodnutí o registraci je Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Ultomiris

Léčivý přípravek Ultomiris obsahuje ravulizumab. Ultomiris je indikován k léčbě dospělých pacientů s neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra (NMOSD), kteří jsou pozitivní na protilátku proti akvaporinu 4 (AQP4). Držitelem rozhodnutí o registraci je Alexion Europe SAS.

Wegovy

Účinnou látkou léčivého přípravku Wegovy je semaglutid. Přípravek je nově indikován u dospívajících ve věku 12 let a starších s obezitou a tělesnou hmotností převyšující 60 kg jako doplněk k nízkokalorické dietě a zvýšené fyzické aktivitě pro regulaci hmotnosti. Pokud se u dospívajících pacientů po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou nesníží hodnota indexu tělesné hmotnosti (BMI) alespoň o 5 %, mělo by být podávání přípravku Wegovy přerušeno a léčba přehodnocena. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novo Nordisk A/S.

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