

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

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Léčivý přípravek Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus představuje vakcínu proti zoonotické chřipce a je určen k aktivní imunizaci proti podtypu H5N1 viru chřipky A. Žadatelem o registraci je Seqirus S.r.l.

Ebglyss

Léčivý přípravek Ebglyss je indikován k léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, kteří jsou kandidáty systémové léčby. Účinnou látkou je lebrikizumab, rekombinantní lidská monoklonální protilátka IgG₄, která inhibuje signalizaci interleukinu 13. Tento cyto-kin hraje důležitou roli při zánětech kůže, infekcích a pruritu. Žadatelem o registraci je Almirall, S.A.

Finlee

Finlee je léčivý přípravek určený v kombinaci s trametini-
bem k léčbě gliomů nízkého a vysokého stupně malignity s mutací BRAF V600E. Účinnou látkou je dabrafenib, proteinkinázový inhibitor, který inhibuje RAF kinázy. Žadatelem o registraci je Novartis Europharm Limited.

Vanflyta

Léčivý přípravek Vanflyta je určen k léčbě FLT3-ITD pozitivní akutní myeloidní leukemie. Účinnou látkou je quizartinib,

proteinkinázový inhibitor. Quizartinib spolu se svým hlavním metabolitem AC886 inhibuje receptorovou tyrozin kinázu FLT3, čímž inhibuje další downstream signalizaci receptoru FLT3 a blokuje buněčnou proliferaci závislou na FLT3-ITD. Žadatelem o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Yorvipath

Yorvipath je léčivý přípravek určený k léčbě chronické hypoparatyreózy u dospělých. Účinnou látkou je palopeptegriparatid, dočasně pegylovaný parathormon, který se v těle disociuje na parathormon, váže se na receptory parathormonu a aktivuje je podobně jako endogenní hormon. Žadatelem o registraci je Ascendis Pharma Bone Diseases A/S.

Zilbrysq

Léčivý přípravek Zilbrysq je indikován jako přídatná léčba ke standardní terapii generalizované myasthenia gravis u dospělých pacientů s pozitivními protilátkami proti acetylcholinovému receptoru. Účinnou látkou je zilucoplan, inhibitor komplementu, který blokuje aktivaci zprostředkovanou komplementem C5 a buněčnou lýzu. Žadatelem o registraci je UCB Pharma S.A.

Herwenda

Herwenda je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě HER2-pozitivního karcinomu prsu a žaludku. Účinnou látkou přípravku je trastuzumab. Referenčním přípravkem je Herceptin. Žadatelem o registraci je Sandoz GmbH.

Aqumeldi

Léčivý přípravek Aqumeldi je určen k léčbě srdečního selhání u dětí ve věkovém rozmezí od narození do méně než 18 let. Aqumeldi ve formě orodispergovatelných tablet je hybridním lékem k přípravku Renitec (v EU registrován od roku 1985). Účinnou látkou je enalapril maleát, inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu. Žadatelem o registraci je Proveca Pharma Limited.

Catiolanze

Catiolanze je hybridní přípravek k přípravku Xalatan (v EU registrován od roku 1996). Je dostupný ve formě emulze bez přídavku benzalkonium chloridu, jako antiseptikum obsahuje cetalkonium chlorid. Přípravek Catiolanze je určen ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí a u dětí ve věku od 4 let a dospívajících se zvýšeným nitroočním tlakem a dětským glaukomem. Účinnou látkou přípravku je latanoprost, analog prostaglandinů. Žadatelem o registraci je Santen Oy.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků**Adcetris**

Léčivý přípravek Adcetris obsahuje brentuximab vedotin. Přípravek je v léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným CD30+ Hodgkinovým lymfomem v kombinaci s doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem nově indikován i pro stadium III. Držitelem rozhodnutí o registraci je Takeda Pharma A/S.

Enhertu

Léčivý přípravek Enhertu obsahuje trastuzumab deruxtecan. Přípravek je nově indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádory mají aktivační mutaci HER2 (ERBB2) a kteří vyžadují systémovou léčbu po chemoterapii na bázi platiny s imunoterapií nebo bez ní. Držitelem rozhodnutí o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Kaftrio

Léčivý přípravek Kaftrio obsahuje fixní kombinaci ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor. Výbor CHMP doporučil schválení dvou nových variant přípravku Kaftrio (60 mg/40 mg/80 mg a 75 mg/50 mg/100 mg granule v sáčku) pro použití u dětí ve věku od 2 do 5 let. Granule Kaftrio jsou indikovány v kombinovaném režimu s ivakaftorem k léčbě cystické fibrózy u pacientů ve věku od 2 do méně než 6 let, kteří mají alespoň jednu mutaci F508del v genu CFTR. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Kalydeco

Účinnou látkou léčivého přípravku Kalydeco je ivakaftor. Přípravek je v návaznosti na předchozí přípravek nově indikován v kombinovaném režimu s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem k léčbě cystické fibrózy u pediatrických pacientů ve věku od 2 do méně než 6 let, kteří mají alespoň

jednu mutaci F508del v genu CFTR. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek je nově indikován jako monoterapie k adjuvantní léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří jsou vystaveni vysokému riziku recidivy po kompletní resekci a chemoterapii na bázi platiny. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Nordimet

Léčivý přípravek Nordimet obsahuje metotrexát. Pro léčbu psoriázy bylo znění indikace upraveno na: léčbu středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Nordic Group B.V.

Olumiant

Léčivý přípravek Olumiant obsahuje baricitinib. Přípravek je v léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy indikován nově také u pediatrických pacientů ve věku od 2 let, kteří jsou kandidáty systémové léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Pepaxti

Léčivý přípravek Pepaxti obsahuje melfalan flufenamid. Stávající indikace pro léčbu mnohočetného myelomu byla upravena; Pepaxti je indikován v kombinaci s dexametazonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí linie léčby

a jejichž onemocnění je refrakterní na lenalidomid a poslední linii léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Oncopeptides AB.

Ryeqo

Léčivý přípravek Ryeqo představuje fixní kombinaci relugolix/estradiol/norethisteron acetát. Přípravek je u dospělých žen v reprodukčním věku nově indikován pro symptomatickou léčbu endometriózy u žen s anamnézou předchozí lékařské nebo chirurgické léčby endometriózy. Držitelem rozhodnutí o registraci je Gedeon Richter Plc.

Takhryzo

Léčivý přípravek Takhryzo obsahuje lanadelumab. Přípravek je indikován pro rutinní prevenci rekurentních záchvatů hereditárního angioedému nově již u pacientů ve věku od 2 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch.

Voxzogo

Léčivý přípravek Voxzogo obsahuje vosoritid. Přípravek je indikován k léčbě achondroplazie nově u pacientů již ve věku od 4 měsíců, jejichž epifyzy nejsou uzavřeny. Diagnóza achondroplazie by měla být potvrzena příslušným genetickým vyšetřením. Držitelem rozhodnutí o registraci je BioMarin International Limited.

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

knižní novinka

Spánková medicína v kazuistikách

Kniha Spánková medicína v kazuistikách umožňuje praktickou orientaci v diagnostice a léčbě spánkových poruch u dospělých a u dětí, a to prostřednictvím velmi oblíbených a žádaných kazuistik. Prezentované informace vycházejí z dlouhodobých zkušeností kolektivu autorů při práci na klinických

pracovištích, ve spánkových laboratořích a specializovaných ambulancích.

*Příhodová Iva, Dostálová Simona a kol.:
Spánková medicína v kazuistikách.
2. přepracované a doplněné vydání.
EEZY Publishing 2023. 344 str.,
156 × 232 mm, 375 Kč,
ISBN 978-80-88506-01-0.*

