

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

Agamree

Léčivý přípravek Agamree je indikován k léčbě Duchenneovy svalové dystrofie u pacientů ve věku čtyři roky a starších. Účinnou látkou je vamorolon, disociativní kortikosteroid, který se selektivně váže na glukokortikoidní receptor a spouští protizánětlivé účinky. Vamorolon také inhibuje aktivaci mineralokortikoidního receptoru aldosteronem. Přesný mechanismus, kterým vamorolon uplatňuje své terapeutické účinky u pacientů s Duchenneovou svalovou dystrofií, není znám. Žadatelem o registraci je Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH.

Elrexfio

Elrexfio je léčivý přípravek určený k léčbě mnohočetného myelomu. Účinnou látkou je elranatamab, bispecifická monoklonální protilátka, která cílí na CD3 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 Píizer Europe MA EEIG.

Elucirem

Přípravek Elucirem je určen pro kontrastní magnetorezonanční zobrazení (MRI) ke zlepšení detekce a vizualizace patologií v případě, že dostupné MRI není dostačující. Účinnou látkou je gadopicleinol, komplexní sloučenina gadolinia. Žadatelem o registraci je Guerbet.

Vueway

Stejnou účinnou látku – gadopicleinol – se shodnou indikací obsahuje také přípravek Vueway. Žadatelem o registraci je Bracco Imaging S.p.A.

Loargys

Loargys je léčivý přípravek indikovaný k léčbě nedostatku arginázy 1, stavu známého také jako hyperargininémie, u dospělých, dospívajících a dětí ve věku dva roky a starších. Účinnou látkou je pegzilargináza, enzym snižující plazmatické koncentrace argininu. Žadatelem o registraci je Immedica Pharma AB.

Rezzayo

Léčivý přípravek Rezzayo je indikován k léčbě invazivní kandidózy u dospělých. Účinnou látkou je rezafungin, antimykotikum pro systémové použití, které selektivně inhibuje houbový enzym 1,3- β -D-glukan syntázu a tím tvorbu základní složky buněčné stěny hub. Žadatelem o registraci je Mundipharma GmbH.

Veozza

Veozza je léčivý přípravek určený k léčbě návalů horka (vazomotorických příznaků) spojených s menopauzou. Účinnou látkou je fezolinetant, nehormonální látka, která prochází hematoencefalickou bariérou a působí na úrovni termoregulačního centra hypotalamu. Žadatelem o registraci je Astellas Pharma Europe B.V.

Omijara

Léčivý přípravek Omijara je indikován k léčbě splenomegalie nebo symptomů souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou anémií, kteří mají primární myelofibrózu, myelofibrózu po polycythaemia vera nebo post-esenciální trombocytemickou myelofibrózu a kteří dosud neužívali inhibitor Janus kinázy (JAK) nebo byli léčeni ruxolitinibem. Účinnou látkou je momelotinib, inhibitor proteinkinázy. Jeho antineoplastická aktivita je spojena se selektivní inhibicí JAK zapojených do zprostředkování signalizace řady cytokinů a růstových faktorů, které jsou důležité pro hematopoezu a imunitní funkce. Žadatelem o registraci je Glaxosmithkline Trading Services Limited.

Rystiggo

Rystiggo je léčivý přípravek určený k léčbě myasthenia gravis. Účinnou látkou je rozanolixizumab, imunosupresivum, které

snižuje koncentraci patogenních autoprotilátek IgG spojených s onemocněním. Žadatelem o registraci je UCB Pharma.

Spexotras

Léčivý přípravek Spexotras je určen k léčbě gliomů nízkého a vysokého stupně. Účinnou látkou je trametinib, reverzibilní a vysoce selektivní inhibitor proteinkináz MEK1 a MEK2. Žadatelem o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Krazati

Léčivému přípravku Krazati byla po přezkoumání udělena podmíněná registrace. Přípravek je určen k léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C. Účinnou látkou je adagrasib, inhibitor KRAS G12C, který blokuje signalizaci a přežití nádorových buněk, inhibuje buněčný růst a selektivně podporuje apoptózu u nádorů obsahujících KRAS G12C. Žadatelem o registraci je Mirati Therapeutics B.V.

Ilustrační foto. Všechny osoby jsou modelem. Zdroj: iStock



Rimmyrah

Rimmyrah je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace, zrakového postižení v důsledku diabetického makulárního edému, proliferativní diabetické retinopatie, zrakového postižení v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly a zrakového postižení v důsledku chorooidální neovaskularizace. Účinnou látkou přípravku je rani-bizumab. Referenčním přípravkem je Lucentis. Žadatelem o registraci je QILU PHARMA SPAIN S.L.

Uzpruvo

Uzpruvo 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. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků**Brukinsa**

Léčivý přípravek Brukinsa obsahuje zanubrutinib. Přípravek je v kombinaci s obinutuzumabem nově indikován k léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabujícím folikulárním lymfomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí systémové terapie. Držitelem rozhodnutí o registraci je BeiGene Ireland Ltd.

Imfinzi

Léčivý přípravek Imfinzi obsahuje durvalumab. Přípravek je jako monoterapie nově indikován k léčbě první linie u dospělých s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Jemperli

Účinnou látkou léčivého přípravku Jemperli je dostarlimab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě dospělých pacientek s primárním pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria s deficitem opravy chybného párování bází (dMMR)/s vysokou nestabilitou mikrosatelitů (MSI H), které jsou kandidátkami pro systémovou léčbu. Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek je v kombinaci s fluoropyrimidinem a chemoterapií obsahující platinu indikován k první linii léčby lokálně pokročilého neresekabilního nebo metastazujícího HER2 negativního adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce u dospělých, jejichž nádory exprimují ligand receptoru programované buněčné smrti (PD-L1) s kombinovaným skóre pozitivitu (CPS) ≥ 1 . V kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou je přípravek nově indikován také k první linii léčby lokálně pokročilého neresekabilního nebo

metastazujícího karcinomu žlučových cest u dospělých. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Praluent

Léčivý přípravek Praluent obsahuje alirocumab. Indikace přípravku pro dospělé s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií byla rozšířena na pediatrické pacienty ve věku 8 let a starší s heterozygotní familiární hypercholesterolemií. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Prevymis

Léčivý přípravek Prevymis obsahuje letermovir. Přípravek je nově indikován k profylaxi cytomegalovirového (CMV) onemocnění u CMV-séronegativních dospělých, jimž byla transplantována ledvina od CMV-séro pozitivního dárce [D+/R-]. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Rubraca

Léčivý přípravek Rubraca obsahuje rucaparib. Přípravek je nově indikován jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientů s pokročilým (FIGO stadia III a IV) epiteliálním karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním peritoneálním karcinomem vysokého stupně, kteří jsou v odpovědi (úplné nebo částečné) po dokončení první linie chemoterapie na bázi platiny. Držitelem rozhodnutí o registraci je pharmaand GmbH.

Veyvondi

Léčivý přípravek Veyvondi obsahuje vonicog alfa. Indikace přípravku byla upravena na prevenci a léčbu krvácení nebo chirurgického krvácení u dospělých (ve věku 18 let a starších) s von Willebrandovou chorobou, kdy je léčba samotným desmopresinem (DDAVP) neúčinná nebo kontraindikovaná. Držitelem rozhodnutí o registraci je Baxalta Innovations GmbH.

Ayvakyt

Léčivý přípravek Ayvakyt obsahuje avapritinib. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s indolentní systémovou mastocytózou se středně těžkými až závažnými příznaky, které nejsou adekvátně kontrolovány symptomatickou léčbou. Držitelem rozhodnutí o registraci je Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Evkeeza

Léčivý přípravek Evkeeza obsahuje evinacumab. Indikace přípravku u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií byla rozšířena také na pediatrické pacienty ve věku od pěti let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Ultragenyx Germany GmbH.

Fluad Tetra

Přípravek Fluad Tetra představuje očkovací látku určenou k profylaxi chřipky u dospělých. Indikace byla rozšířena na osoby již ve věku od 50 let (dříve od 65 let). Držitelem rozhodnutí o registraci je Seqirus Netherlands B.V.

Jardiance

Léčivý přípravek Jardiance obsahuje empagliflozin. Indikace přípravku u pacientů s nedostatečně kontrolovaným diabetes mellitus 2. typu byla rozšířena také na dětské pacienty ve věku od 10 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Boehringer Ingelheim International GmbH.

Mounjaro

Léčivý přípravek Mounjaro obsahuje tirzepatid. Přípravek je nově indikován k ovlivnění tělesné hmotnosti u pacientů s počátečním indexem tělesné hmotnosti (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita), popř. ≥ 27 až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) za přítomnosti alespoň jednoho komorbidního stavu souvisejícího s hmotností (např. hypertenze, dyslipidemie, obstrukční spánková apnoe, kardiovaskulární onemocnění, prediabetes nebo diabetes mellitus 2. typu). Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

NexoBrid

Léčivý přípravek NexoBrid obsahuje koncentrát proteolytických enzymů obohacený o bromelain. Přípravek je nově indikován ve všech věkových skupinách k odstranění přiškvárů (eschar) u pacientů s hlubokými částečnými a celotloušťkovými tepelnými popáleninami. Držitelem rozhodnutí o registraci je MediWound Germany GmbH.

Talzenna

Léčivý přípravek Talzenna obsahuje talazoparib. Přípravek je nově indikován v kombinaci s enzalutamidem k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kastrocně rezistentním karcinomem prostaty, u kterých chemoterapie není klinicky indikována. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Veltassa

Léčivý přípravek Veltassa obsahuje patiromer. CHMP přijal novou lékovou formu a sílu (1 g prášku pro přípravu perorální suspenze) spolu s novou indikací u dětských pacientů. K léčbě hyperkalemie je přípravek nově indikován již u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

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