

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

Exblifeb

Léčivý přípravek Exblifeb je určen k léčbě infekcí močových cest a pneumonie u dospělých. Jedná se o fixní kombinaci cefepim/enmetazobaktam. Cefepim je cefalosporinové antibiotikum s baktericidní aktivitou, které inhibuje syntézu peptidoglykanové buněčné stěny. Enmetazobaktam vazbou na betalaktamázy zabraňuje hydrolyze cefepimu. Žadatelem o registraci je Advanz Pharma Limited.

Ryzneuta

Ryzneuta je léčivý přípravek určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a výskytu febrilní neutropenie v důsledku chemoterapie. Účinnou látkou je efbemalenograstim alfa, hematopoetický růstový faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF), který zvyšuje produkci a diferenciaci zralých a funkčně aktivních neutrofilů z prekurzorových buněk kostní dřeně. Žadatelem o registraci je Evive Biotechnology Ireland Limited.

Celldemic, Incellipan

Léčivý přípravek Celldemic představuje inaktivovanou vakcínu proti chřipce, která je indikována k aktivní imunizaci proti podtypu H5N1 viru chřipky A u dospělých a kojenců ve věku od 6 měsíců. Žadatelem o registraci je Seqirus Netherlands B.V.

Další inaktivovaná vakcína proti chřipce téže společnosti, Incellipan, je indikována k aktivní imunizaci proti chřipce při oficiálně vyhlášené pandemii.

Filspari

Filspari je léčivý přípravek určen k léčbě IgA nefropatie. Účinnou látkou je sparsentan, duální antagonist endotelinového angiotenzinového receptoru, který je schopný blokovat receptory pro endotelin typu A a angiotenzin II typu 1. Žadatelem o registraci je Vifor France.

Qalsody

Přípravek Qalsody je určen k léčbě dospělých pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou. Účinnou látkou je tofersen, antisense oligonukleotid, který se váže na mRNA genu superoxidismutázy 1 (SOD1), což vede k rozpadu a snížení množství produkovaného proteínu SOD1. Žadatelem o registraci je Biogen Netherlands B.V.

Tizveni

Tizveni je léčivý přípravek určen k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) buď v monoterapii, nebo v kombinaci s chemoterapií. Účinnou látkou je tislelizumab, humanizovaná monoklonální protilátka IgG₄, která prostřednictvím blokády vazby PD-1 (programmed cell death protein 1) a ligandů PD-L1 a PD-L2 zesiluje odpověď T buněk. Žadatelem o registraci je Beigene Ireland Limited.

Voydeya

Léčivý přípravek Voydeya je indikován jako přídatná terapie k revalizumabu nebo ekulizumabu k léčbě dospělých

pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří mají reziduální hemolytickou anémii. Účinnou látkou je danicopan, inhibitor komplementu, který se reverzibilně váže na faktor D, aby zabránil hemolýze zprostředkované alternativní cestou a usazování komplementu 3 na erythrocytech, čímž pomáhá zmírnit příznaky PNH. Žadatelem o registraci je Alexion Europe.

Zynyz

Zynyz je léčivý přípravek indikovaný v monoterapii jako léčba první linie u dospělých pacientů s metastazujícím nebo recidivujícím lokálně pokročilým karcinomem z Merkelových buněk, který není vhodný pro kurativní operaci nebo radiační terapii. Účinnou látkou je retifanlimab, anti-neoplastikum, které se váže na receptor PD-1, blokuje jeho interakci s jeho ligandy PD-L1 a PD-L2 a zesiluje odpověď T buněk v mikroprostředí nádoru. Žadatelem o registraci je Incyte Biosciences Distribution B.V.

Pyzchiva

Pyzchiva je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě ložiskové psoriázy, včetně dětské ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy, ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u dospělých. Účinnou látkou přípravku je ustekinumab. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Abecma

Léčivý přípravek Abecma obsahuje idecabtagene vicleucel. Přípravek je v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem nově indikován již po dvou předchozích terapiích, při nichž došlo k progresi, namísto tří. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Prevenar 20 (Apexxnar)

Léčivý přípravek Prevenar 20 (Apexxnar) představuje pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínu. Přípravek je nově indikován k aktivní imunizaci jako prevence invazivního onemocnění, pneumonie a akutního zánětu středního ucha způsobeného *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do méně než 18 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Aspaveli

Léčivý přípravek Aspaveli obsahuje pegcetacoplan. Přípravek je nově indikován pro léčbu dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, kteří mají hemolytickou anémii, jako monoterapie. Držitelem rozhodnutí o registraci je Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Retsevmo

Léčivý přípravek Retsevmo obsahuje selpercatinib. Přípravek je nově indikován k terapii pacientů s pokročilým karcinomem štítné žlázy s pozitivní fúzí RET, kteří jsou refrakterní na radioaktivní jód (v případě, že je radioaktivní jód vhodný). Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Carvykti

Léčivý přípravek Carvykti obsahuje ciltacabtagene autoleucel. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí terapii, včetně léčby imunomodulační látkou a inhibitorem proteazomu, u nichž byla při poslední terapii prokázána progresivní onemocnění a jsou refrakterní vůči lenalidomidu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Cibinqo

Léčivý přípravek Cibinqo obsahuje abrocitinib. Indikace pro léčbu středně těžké až těžké atopické dermatitidy u pacientů, kteří jsou kandidáty systémové léčby, byla rozšířena také na dospívající ve věku od 12 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Kalydeco

Účinnou látkou léčivého přípravku Kalydeco je ivakaftor. Výborem byla schválena nová léková forma v podobě granulátu tak, aby bylo pro léčbu cystické fibrózy možné použití u dětí ve věku od 1 měsíce s hmotností již od tří kilogramů. Držitelem rozhodnutí o registraci je Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s chemoterapií obsahující platinu jako neoadjuvantní léčba a poté v monoterapii jako adjuvantní léčba k terapii resekovatelného NSCLC s vysokým rizikem recidivy u dospělých. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Reblozyl

Léčivý přípravek Reblozyl obsahuje luspatercept. Přípravek má nově indikaci pro léčbu anémie závislé na transfuzi způsobené myelodysplastickým syndromem s velmi nízkým, nízkým a středním rizikem bez dalších specifikací. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Xromi

Léčivý přípravek Xromi obsahuje hydroxykarbamid. Přípravek je nově indikován k prevenci vazookluzivních komplikací srpkovité anémie již u pacientů starších devíti měsíců. Držitelem rozhodnutí o registraci je Nova Laboratories Ireland 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