

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

Alhemo

Léčivý přípravek Alhemo je určen k prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A a inhibitory FVIII nebo s hemofilií B s inhibitory FIX. Účinnou látkou je concizumab, humanizovaná monoklonální protilátka cílící na inhibitor tkáňového faktoru (TFPI). Vazbou na TFPI brání inhibici aktivovaného faktoru X (FXa). Výsledné zvýšení aktivity FXa prodlužuje iniciační fázi koagulace a umožňuje dostatečnou tvorbu trombinu pro účinnou hemostázu. Concizumab působí nezávisle na FVIII a FIX. Žadatelem o registraci je Novo Nordisk A/S.

Fluad

Fluad je chřipková vakcína indikovaná k profylaxi chřipky u dospělých ve věku 50 let a starších. Obsahuje hemagglutinin a povrchové antigeny neuraminidázy purifikované ze tří inaktivovaných kmenů: dvou podtypů A (H1N1 a H3N2) a jednoho typu B (linie Victoria). Fluad také obsahuje adjuvans MF59C.1, které zvyšuje účinek vakcíny posílením imunitní odpovědi. Žadatelem o registraci je Seqirus Netherlands B.V.

Flucelvax

Další vakcínou proti chřipce od stejné společnosti je Flucelvax. Neobsahuje uvedené adjuvans a je indikována k profylaxi chřipky u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Korjony

Korjony je léčivý přípravek indikovaný k intraperitoneální léčbě maligního ascitu u dospělých, kteří trpí karcinomy pozitivními na epiteliální buněčnou adhezni molekulu (EpCAM) a nejsou způsobilí pro další systémovou protinádorovou léčbu. Účinnou látkou je catumaxomab, monoklonální protilátka cílící na adhezni molekulu epiteliálních buněk (EpCAM) na nádorových buňkách a CD3 antigen na T buňkách, čímž indukuje imunoreakci proti nádorovým buňkám exprimujícím EpCAM. Žadatelem o registraci je Lindis Biotech GmbH.

Wainzua

Léčivý přípravek Wainzua je určen k léčbě dospělých s hereditární amyloidózou zprostředkovanou transthyretinem (ATTRv) a s polyneuropatií 1. nebo 2. stupně. Účinnou látkou je eplontersen, antisense oligonukleotidový inhibitor, který se specificky váže na lidskou transthyretinovou (TTR) mRNA, což vede k její degradaci. V důsledku toho již nejsou produkovány mutantní ani standardní TTR proteiny, což významně snižuje depozita amyloidních fibril a výrazně zpomaluje progresi ATTRv. Žadatelem o registraci je AstraZeneca AB.

Absimky, Imuldosa

Absimky a Imuldosa jsou biosimilární přípravky určené k léčbě dospělých a dětí s ložiskovou psoriázou a dospělých s psoriatickou artritidou a Crohnovou chorobou.

Přípravek Absimky je navíc ještě indikován k terapii ulcerózní kolitidy. Účinnou látkou je ustekinumab, plně humánní monoklonální protilátka IgG_{1K}, která se váže na sdílenou proteinovou podjednotku p40 interleukinů (IL) 12 a 23, čímž jim brání ve vazbě na receptor IL-12R_{p1} exprimovaný na povrchu imunitních buněk. Ustekinumab tak zabraňuje aktivaci cytokinových drah Th1 a Th17, které jsou ústřední pro patologii plakové psoriázy, psoriatické artritidy, Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je Accord Healthcare S.L.U.

Augtyro

Léčivý přípravek Augtyro je indikován k léčbě dospělých pacientů s ROS1-pozitivním lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), a dále pro léčbu dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších se solidními nádory, které mají fúzi genu neurotrofni receptorové tyrozinkinázy (NTRK), jsou lokálně pokročilé nebo metastazující nebo jejich chirurgická resekce může vést k těžkému zdravotnímu poškození a po léčbě došlo k progresi nebo pro ně neexistuje uspokojivá alternativní léčba.

Účinnou látkou je repotrectinib, inhibitor protoonkogení tyrozin-proteinkinázy ROS1 (ROS1) a tropomyozinových receptorových tyrozinkináz (TRK). Žadatelem o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Gohibic

Gohibic je určen k léčbě dospělých se syndromem akutní respirační tísně (acute respiratory distress syndrome, ARDS) vyvolaným SARS-CoV-2, kteří dostávají systémové kortikosteroidy. Účinnou látkou je vilobelimab, monoklonální protilátka, která se váže na lidský komplementový faktor C5a a blokuje jeho aktivitu. Žadatelem o registraci je InflaRx GmbH.

Lazcluze

Léčivý přípravek Lazcluze je v kombinaci s amivantamabem indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s delecí exonu 19 genu pro receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR) nebo se substitučními mutacemi exonu 21 L858R. Účinnou látkou je lazertinib, tyrozinkinázový inhibitor cílící na mutovaný EGFR. Žadatelem o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Ahzantylve

Ahzantylve je biosimilární přípravek určený k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace, zrakového postižení v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly (větvené nebo centrální), zrakového postižení v důsledku diabetického makulárního edému (DME) a zrakového postižení v důsledku myopické choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou je aflibercept, rekombinantní fúzní protein sestávající z extracelulárních domén lidského receptoru pro vaskulární endoteliální 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 Klinge Biopharma GmbH.

Baiama

Dalším biosimilárním přípravkem se shodnými indikacemi a shodným referenčním přípravkem je Baiama. Žadatelem o registraci je v tomto případě Formycon AG.

Obodence

Obodence je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin, k terapii úbytku kostní hmoty vzniklého následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené, a k léčbě úbytku kostní hmoty spojeného s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy. Účinnou látkou je denosumab, humánní monoklonální protilátka IgG₂, která cílí na protein RANKL nezbytný pro tvorbu, funkci a přežití osteoklastů. Denosumab se váže na RANKL a zabraňuje interakci mezi RANKL a RANK, což vede ke redukci počtu a funkce osteoklastů a ke snížení kostní resorpce v kortikálních a trabekulárních kostech. Referenčním přípravkem je Prolia. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Xbryk

Xbryk je biosimilární přípravek indikovaný v prevenci kostních příhod u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti a k léčbě dospělých a dospívajících s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě. Stejně jako předchozí přípravek obsahuje denosumab, monoklonální protilátka cílící na RANKL. Omezením interakce RANKL-RANK snižuje počet a funkci osteoklastů. Jejich zvýšená aktivita stimulovaná RANKL je klíčovým mediátorem kostní destrukce u metastatického kostního onemocnění.

Referenčním přípravkem je v tomto případě Xgeva. Žadatelem o registraci je Samsung Bioepis NL B.V.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Cerdelga

Léčivý přípravek Cerdelga obsahuje eliglustat. Přípravek je indikován k dlouhodobé léčbě pacientů s Gaucheroovou chorobou typu 1, kteří jsou pomalými metabolizátory CYP2D6, středními metabolizátory nebo extenzivními metabolizátory. Výbor schválil novou sílu, 21mg tvrdé tobolky, spolu s rozšířením stávající indikace tak, aby zahrnovala léčbu dětí ve věku od 6 let s hmotností alespoň 15 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi B.V.

Hepcludex

Léčivý přípravek Hepcludex obsahuje bulevirtid. Přípravek je indikován k léčbě chronické infekce virem hepatitidy D (HDV) v plazmě (nebo séru) HDV-RNA pozitivních dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater a nově také u pediatrických pacientů ve věku od 3 let

s hmotností alespoň 10 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Gilead Sciences Ireland UC.

Kevzara

Léčivý přípravek Kevzara obsahuje sarilumab. Přípravek je nově indikován k léčbě revmatické polymyalgie u dospělých pacientů, kteří neměli adekvátní odpověď na kortikosteroidy nebo u kterých došlo k relapsu během snižování dávky kortikosteroidů. Dále je přípravek nově indikován k léčbě aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (pJIA; s pozitivitou revmatoidního faktoru nebo negativní polyartritidou a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů ve věku dva roky a starších, kteří neadekvátně reagovali na předchozí léčbu konvenčními syntetickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (csDMARDs). Přípravek Kevzara může být použit jako monoterapie nebo v kombinaci s metotrexátem. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Kisqali

Léčivý přípravek Kisqali obsahuje ribociklib. Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy je nově indikován k adjuvantní léčbě pacientů s časným karcinomem prsu bez exprese hormonálních receptorů (HR negativní) a receptoru 2 lidského epidermálního růstového faktoru (HER2 negativní) s vysokým rizikem recidivy. U premenopauzálních nebo perimenopauzálních žen nebo u mužů by měl být inhibitor aromatázy kombinován s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Tevimbra

Léčivý přípravek Tevimbra obsahuje tislelizumab. Přípravek Tevimbra je v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekabilním lokálně pokročilým nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 (programmed cell death ligand 1) se skóre positivity nádorové plochy (tumour area positivity, TAP) $\geq 5\%$. Dále je v kombinaci s platinou a chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s HER2 negativním lokálně pokročilým neresekabilním nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TAP skóre $\geq 5\%$. Držitelem rozhodnutí o registraci je Beigene Ireland Limited.

Yselty

Léčivý přípravek Yselty obsahuje linzagolix cholin. Přípravek je nově indikován k symptomatické léčbě endometriózy u žen s anamnézou předchozí lékařské nebo chirurgické léčby jejich endometriózy. Držitelem rozhodnutí o registraci je Theramex Ireland Limited.

Cellcept

Léčivý přípravek Cellcept obsahuje mykofenolát mofetil. Přípravek je indikován v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy k profylaxi akutní rejekce transplantátu po alogenní transplantaci ledvin, srdce nebo jater nově také u dětských

pacientů ve věku 1–18 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Roche Registration GmbH.

Evkeeza

Léčivý přípravek Evkeeza obsahuje evinakumab. Přípravek je indikován jako doplněk diety a jiných terapií snižujících hodnoty LDL cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií, nově u pediatrických pacientů již ve věku od šesti měsíců. Držitelem rozhodnutí o registraci je Ultragenyx Germany GmbH.

Jakavi

Léčivý přípravek Jakavi obsahuje ruxolitinib. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku 28 dní a starších s akutním onemocněním štěpu proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu, a k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku šesti měsíců a starších s chronickou reakcí štěpu proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Přípravek Keytruda je v kombinaci s pemetrexedem a platinovou chemoterapií nově indikován k léčbě první linie u dospělých s neresekabilním neepiteloidním maligním mezoteliomem pleury. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Opdivo

Léčivý přípravek Opdivo obsahuje nivolumab. Přípravek je v léčbě kolorektálního karcinomu s deficitní opravou chybného párování bází (dMMR, mismatch repair deficient) nebo s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H, microsatellite instability-high) nově indikován v první linii léčby neresekabilního nebo metastatického onemocnění a v léčbě metastatického kolorektálního karcinomu po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu.

Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Palforzia

Léčivý přípravek Palforzia obsahuje protein burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek. Přípravek je indikován pro léčbu pacientů s potvrzenou diagnózou alergie na burské oříšky nově již ve věku od jednoho roku. Držitelem rozhodnutí o registraci je Stallergenes.

Rybrevant

Léčivý přípravek Rybrevant obsahuje avimantamab. Rybrevant je nově indikován v kombinaci s lazertinibem k léčbě první linie u dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s delecími exonu 19 EGFR nebo se substitučními mutacemi exonu 21 L858R. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International N.V.

Sarclisa

Léčivý přípravek Sarclisa obsahuje isatuximab. Přípravek je v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem

a dexametazonem indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou způsobilí pro autologní transplantaci kmenových buněk. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Tagrisso

Léčivý přípravek Tagrisso obsahuje osimertinib. Přípravek je nově hrazen k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekabilním NSCLC, jejichž nádory mají delece exonu 19 EGFR nebo substituční mutace exonu 21 (L858R) a jejichž onemocnění neprogredovalo během

chemoradiační terapie na bázi platiny nebo po této terapii. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Yervoy

Léčivý přípravek Yervoy obsahuje ipilimumab. Přípravek je v léčbě kolorektálního karcinomu dMMR nebo MSI-H nově indikován v první linii léčby neresekabilního nebo metastatického onemocnění a v léčbě metastatického kolorektálního karcinomu po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Redakčně zpracovala PharmDr. Kateřina Viktorová

Literatura

Positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product. Dostupné na: <https://www.ema.europa.eu>