

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

Austedo

Léčivý přípravek Austedo je určen k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou tardivní dyskinezi. Účinnou látkou je deutetrabenazin, reverzibilní inhibitor vezikulárního transportéru monoaminů 2 (VMAT2). Inhibicí VMAT2 deutetrabenazin snižuje vychytávání monoaminů (jako je dopamin, serotonin, norepinefrin či histamin) do synaptických váčků, což vede k vyčerpání zásob monoaminů v dopaminergních oblastech mozku (např. striatum a kortex). Přesný mechanismus účinku deutetrabenazinu při léčbě tardivní dyskineze sice není znám, nicméně předpokládá se právě souvislost s jeho schopností odstraňovat monoaminy z nervových zakončení. Žadatelem o registraci je TEVA GmbH.

Imreplis

Imreplis je léčivý přípravek indikovaný k léčbě pacientů všech věkových kategorií akutně vystavených myelosupresivním dávkám záření s hematopoetickým subsyndromem akutního radiačního syndromu [H-ARS]. Účinnou látkou je sargramostin, faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů, který indukuje kostní dřev k produkci určitých typů bílých krvinek, jako jsou granulocyty, makrofágy a monocyty, a také červených krvinek a krevních destiček. Žadatelem o registraci je Partner Therapeutics Ltd.

Ogsiveo

Léčivý přípravek Ogsiveo je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s progredujícími desmoidními tumory, kteří vyžadují systémovou léčbu. Účinnou látkou je nirogacestat, inhibitor gama-sekretázy. Jejím blokováním inhibuje signální dráhu Notch, a tím zabraňuje růstu nádoru. Žadatelem o registraci je SpringWorks Therapeutics Ireland Limited.

Rezdiffra

Rezdiffra je přípravek indikovaný v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých se steatohepatitidou (MASH) spojenou s necirhotickou metabolickou dysfunkcí (bez cirhózy) se středně těžkou až pokročilou jaterní fibrózou. Účinnou látkou je resmetirom, který stimuluje receptor beta hormonu štítné žlázy (THR-β) v játrech, čímž snižuje obsah lipotoxického tuku v játrech, zmírňuje zánět a zpomaluje jaterní fibrózu. Žadatelem o registraci je Madrigal Pharmaceuticals EU Limited.

Zemcelpro

Léčivý přípravek Zemcelpro je určen k léčbě dospělých s hematologickými malignitami vyžadujícími alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk, pro které není k dispozici žádný jiný typ vhodných dárcovských buněk. Jedná se o neexpandované alogenní CD34-buňky odvozené z pupečnickové krve a dorocubice složené z CD34+ buněk expandovaných *ex vivo*. Po podání pacientovi buňky z přípravku Zemcelpro migrují do kostní dřevě, kde se dělí, dozrávají a diferencují do všech

hematologických buněčných linií. Žadatelem o registraci je Cordex Biologics International Limited.

Aqneursa

Léčivý přípravek Aqneursa je určen k léčbě neurologických projevů Niemannovy-Pickovy choroby typu C (NPC) u dospělých a dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg. Účinnou látkou je levacetylleucin, modifikovaná forma aminokyseliny leucinu, která cílí na základní procesy neurologické dysfunkce. Koriguje energetický metabolismus, včetně zlepšené produkce adenosin trifosfátu, hlavního zdroje energie pro mozečkové tkáně a buňky. Žadatelem o registraci je IntraBio Ireland Ltd.

Ekterly

Ekterly je léčivý přípravek indikovaný k symptomatické léčbě akutních atak hereditárního angioedému u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Účinnou látkou je sebeltostat, inhibitor plazmatického kalikreinu. Snižuje produkci bradykininu a tím zastavuje progresi hereditárních angioedémových ataků. Jedná se o první perorální léčbu hereditárního angioedému. Žadatelem o registraci je KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.

Romvimza

Léčivý přípravek Romvimza je indikován k léčbě dospělých pacientů, kteří trpí symptomatickým tenosynoviálním obrovskobuněčným tumorem (TGCT) spojeným s klinicky významným zhoršením fyzických funkcí a u kterých byly vyčerpány chirurgické možnosti nebo by vedly k nepřijatelné morbiditě či invaliditě. Účinnou látkou je vimseltinib, inhibitor proteinkinázy, který cílí na receptor faktoru stimulujícího kolonie 1 (CSF1R). Signální osa CSF1/CSF1R hraje klíčovou roli ve vývoji TGCT. Žadatelem o registraci je Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Tryngolza

Léčivý přípravek Tryngolza je určen k léčbě dospělých s familiárním chylomikronemickým syndromem (FCS). Účinnou látkou je olezarsen, antisense oligonukleotid, který inhibuje tvorbu apolipoproteinu C3 (apoC-III). Ten reguluje metabolismus triglyceridů i jaterní clearance chylomikronů a dalších lipoproteinů bohatých na triglyceridy. Snížením hodnoty sérového apoC-III olezarsen zvyšuje clearance plazmatických triglyceridů. Žadatelem o registraci je Ionis Ireland Limited.

Voranigo

Voranigo je léčivý přípravek indikovaný k léčbě astrocytomu nebo oligodendrogliomu nízkého stupně s mutací isocitrátdehydrogenázy-1 (IDH1) R132 nebo isocitrátdehydrogenázy-2 (IDH2) R172 u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s hmotností alespoň 40 kg. Účinnou látkou je vorasidenib, inhibitor, který cílí na mutantní enzymy IDH1 a IDH2. Jejich inhibicí brání nadprodukcí onkogenního metabolitu 2-hydroxyglutarátu vedoucího k maligní proliferaci. Žadatelem o registraci je Les Laboratoires Servier.

Yeytuo

Léčivý přípravek Yeytuo je určen k profylaxi pohlavně získané infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1).

Účinnou látkou je lenakapavir, vícestupňový selektivní inhibitor kapsidové funkce HIV-1, který v konečném důsledku inhibuje replikaci viru. Žadatelem o registraci je Gilead Sciences Ireland Unlimited Company.

Zurzuvae

Léčivý přípravek Zurzuvae je indikován k léčbě poporodní deprese u dospělých. Účinnou látkou je zuranolon, neuroaktivní steroid, který zvyšuje aktivitu kyseliny gama-aminomáselné (GABA) a předpokládá se, že vykazuje antidepressivní účinky zvýšením GABAergní inhibice. Žadatelem o registraci je Biogen Netherlands B.V.

Enflonsia

Léčivý přípravek Enflonsia je určen k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během první sezony RSV. Přípravek poskytuje pasivní imunitu cílením na fúzní protein vnější membrány RSV, aby se zabránilo vstupu viru do buněk. Účinnou látkou je clesrovimab, antivirová plně humánní monoklonální protilátka neutralizující imunoglobulin (Ig) G_{1k} s trojitou substitucí aminokyselin v oblasti Fc, která zvyšuje vazbu na neonatální Fc receptor, což vede k prodlouženému poločasu v séru. Žadatelem o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Imaavy

Imaavy je léčivý přípravek indikovaný jako doplňková léčba ke standardní léčbě generalizované myasthenia gravis u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovým receptorům nebo proti svalově specifické tyrozinokináze. Účinnou látkou je nipokalimab, lidská monoklonální protilátka IgG₁, která se váže na neonatální Fc receptor, čímž snižuje hladiny cirkulujícího IgG, včetně patogenních autoprotilátek IgG. Žadatelem o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Kyinsu

Léčivý přípravek Kyinsu je indikován k léčbě dospělých s diabetes mellitus 2. typu nedostatečně kompenzovaných bazálním inzulínem nebo agonisty receptoru pro glukagonu podobný peptid 1 (GLP-1) jako doplněk k dietě a cvičení navíc k perorálním antidiabetikům. Jde o fixní kombinaci inzulínu icodec a semaglutidu s komplementárními mechanismy účinku pro zlepšení kontroly glykémie. Icodec je bazální analog inzulínu, který reguluje metabolismus glukózy vazbou na inzulínové receptory, semaglutid je agonista receptoru pro GLP-1, který reguluje sekreci inzulínu a glukagonu glukózově závislým způsobem selektivní vazbou na receptor GLP-1 a jeho aktivací. Žadatelem o registraci je Novo Nordisk A/S.

Lynkuet

Léčivý přípravek Lynkuet je určen k léčbě středně těžkých až těžkých vazomotorických příznaků (návalů horka). Účinnou látkou je elinzanetant, nehormonální selektivní antagonist neurokininových receptorů NK-1 a NK-3. Blokováním těchto receptorů elinzanetant normalizuje neuronální aktivitu zapojenou do termoregulace a regulace spánku v hypothalamu. Žadatelem o registraci je Bayer AG.

Afiveg

Afiveg je biosimilární přípravek indikovaný k léčbě dospělých s neovaskulární (vlhkou) věkem podmíněnou makulární degenerací, poruchou zraku v důsledku makulárního edému sekundárního k okluzi retinální žíly (větвовé nebo centrální), poruchou zraku v důsledku diabetického makulárního edému a poruchou zraku v důsledku myopické choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou je aflibercept, rekombinantní fúzní protein sestávající z extracelulárních domén lidského receptoru vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) 1 a 2 fúzovaných s Fc částí lidského imunoglobulinu (IgG₁). Aflibercept působí jako rozpustná návnada pro přirozené receptory VEGF, inhibuje jejich aktivaci, a tím snižuje angiogenezi. Referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Mynzepli

Mynzepli je též biosimilární léčivý přípravek obsahující aflibercept s indikacemi výše, jehož referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je Advanz Pharma Limited.

Eiyzey, Vgenfli

Eiyzey a Vgenfli jsou další biosimilární léčivé přípravky obsahující aflibercept s indikacemi výše, jejichž referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Eyluxvi

Eyluxvi je další biosimilární přípravek obsahující aflibercept s indikacemi výše, jehož referenčním přípravkem je Eylea. Žadatelem o registraci je Biolitec Pharma Limited Zweigniederlassung Jena.

Usymro

Usymro je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Účinnou látkou je ustekinumab, plně lidská monoklonální protilátka IgG_{1κ}, která se váže na sdílenou podjednotku p40 interleukinů (IL)-12 a IL-23, čímž jim brání ve vazbě na receptor IL-12Rβ₁ exprimovaný na povrchu imunitních buněk. Tímto způsobem ustekinumab zabraňuje aktivaci cytokinových drah Th1 a Th17, které jsou klíčové pro patologii ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy choroby. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je ELC Group s.r.o.

Usrenty

Usrenty je další biosimilární přípravek určený k léčbě dospělých a dětí s ložiskovou psoriázou a dospělých s psoriatickou artritidou nebo Crohnovou chorobou. Účinnou látkou je ustekinumab, referenčním přípravkem Stelara. Žadatelem o registraci je Biosimilar Collaborations Ireland Limited.

Usgena

Usgena je biosimilární přípravek určený k léčbě dospělých a dětí s ložiskovou psoriázou a dospělých s psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou.

Účinnou látkou je též ustekinumab, referenčním přípravkem Stelara. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Vivlipeg

Vivlipeg je biosimilární přípravek indikovaný ke zkrácení trvání neutropenie a zkrácení výskytu febrilní neutropenie po cytotoxické chemoterapii. Účinnou látkou je pegfilgrastim, faktor stimulující kolonie, který stimuluje vývoj a diferenciaci zralých a funkčně aktivních neutrofilů z prekurzorových buněk v kostní dřeni. Referenčním přípravkem je Neulasta. Žadatelem o registraci je Biosimilar Collaborations Ireland Limited.

Bilprevda

Bilprevda je biosimilární přípravek indikovaný k prevenci kostních příhod u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti a k léčbě dospělých a kosterně zralých dospívajících s obrovskobuněčným kostním nádorem. Účinnou látkou je 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 Xgeva. Žadatelem o registraci je Henlius Europe GmbH.

Degevma

Rovněž Degevma je biosimilárním přípravkem obsahujícím denosumab. Indikace jsou shodné jako výše, referenčním přípravkem je Xgeva. Žadatelem o registraci je TEVA GmbH.

Xbonzy

Dalším biosimilárním přípravkem s obsahem denosumabu se shodnými indikacemi i referenčním přípravkem (Xgeva) je Xbonzy. Žadatelem o registraci je Reddy Holding GmbH.

Zvogra

Dalším biosimilárním přípravkem s obsahem denosumabu se shodnými indikacemi i referenčním přípravkem (Xgeva) je Zvogra. Žadatelem o registraci je Stada Arzneimittel AG.

Bildyos

Bidyos je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě osteoporózy u žen po menopauze, u mužů s rakovinou prostaty, kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku zlomenin a jejichž úbytek kostní hmoty souvisí s hormonální ablací, a lidí, jejichž úbytek kostní hmoty souvisí s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy. Účinnou látkou je denosumab cílící na protein RANKL. Denosumab vazbou na RANKL zabraňuje interakci mezi RANKL a RANK, což vede k redukci počtu a funkce osteoklastů a ke snížení kostní resorpce v kortikálních a trabekulárních kostech. Referenčním přípravkem je Prolia. Žadatelem o registraci je Henlius Europe GmbH.

Acvybra

Acvybra je též biosimilární léčivý přípravek obsahující denosumab. Indikace jsou shodné jako u předchozího přípravku, referenčním přípravkem je Prolia. Žadatelem o registraci je Reddy Holding GmbH.

Denosumab Intas

Dalším biosimilárním přípravkem s obsahem denosumabu se shodnými indikacemi i referenčním přípravkem (Prolia) je Denosumab Intas. Žadatelem o registraci je Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Kefdensis

Dalším biosimilárním přípravkem s obsahem denosumabu se shodnými indikacemi i referenčním přípravkem (Prolia) je Kefdensis. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Ponlimsi

Dalším biosimilárním přípravkem s obsahem denosumabu se shodnými indikacemi i referenčním přípravkem (Prolia) je Ponlimsi. Žadatelem o registraci je Teva GmbH.

Gobivaz

Gobivaz je biosimilární přípravek určený k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriatické artritidy, axiální spondyloartritidy a ulcerózní kolitidy. Účinnou látkou je golimumab, inhibitor tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF α). Jde o lidskou monoklonální protilátku, která blokováním TNF α potlačuje zánět a zmírňuje další příznaky onemocnění, pro něž se používá. Referenčním přípravkem je Stelara. Žadatelem o registraci je Advanz Pharma Limited.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků**Benlysta**

Léčivý přípravek Benlysta obsahuje belimumab. Přípravek je nově indikován jako doplňková terapie u pacientů ve věku 5 let a starších, kteří trpí aktivním systémovým lupus erythematoses pozitivním na autoprottilátku s vysokým stupněm aktivity onemocnění (např. pozitivní anti-dsDNA a nízký komplement) i přes standardní terapii. Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.

Cabometyx

Léčivý přípravek Cabometyx obsahuje kabozantinib. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s nere-sekovatelnými nebo metastatickými dobře diferencovanými extrapancreatickými (epNET) a pankreatickými (pNET) neuroendokrinními nádory, u kterých došlo k progresi onemocnění po alespoň jedné předchozí systémové terapii jiné než analogy somatostatinu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Ipsen Pharma.

Darzalex

Léčivý přípravek Darzalex obsahuje daratumumab. Přípravek je v monoterapii nově indikován k léčbě dospělých pacientů s doutnajícím mnohočetným myelomem s vysokým rizikem vzniku mnohočetného myelomu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Imbruvica

Léčivý přípravek Imbruvica obsahuje ibrutinib. Schválena byla nová indikace pro léčbu první linie u dospělých

s lymfomem z pláštěvých buněk, kteří jsou způsobilí k autologní transplantaci kmenových buněk: Imbruvica v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisolonem (Imbruvica + R-CHOP) střídavě s R-DHAP (nebo R-DHAOx) bez Imbruvicy následovaná monoterapií Imbruvicou. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Nubeqa

Léčivý přípravek Nubeqa obsahuje darolutamid. Přípravek je nově indikován pro léčbu dospělých mužů s hormonálně senzitivním metastatickým karcinomem prostaty v kombinaci s androgenní deprivací terapií. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bayer AG.

Sarclisa

Léčivý přípravek Sarclisa obsahuje isatuximab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k indukční léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří jsou způsobilí k autologní transplantaci kmenových buněk. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Alhemo

Léčivý přípravek Alhemo obsahuje concizumab. Přípravek je indikován k rutinní profylaxi krvácení nově u pacientů ve věku 12 let a starších s těžkou hemofilí A (faktor FVIII < 1 %) bez inhibitorů FVIII a středně těžkou/těžkou hemofilí B (faktor FIX \leq 2 %) bez inhibitorů FIX. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novo Nordisk A/S.

Baqsimi

Léčivý přípravek Baqsimi obsahuje glukagon. Výbor (CHMP) schválil rozšíření stávající indikace o léčbu těžké hypoglykemie u dětí s diabetes mellitus ve věku od jednoho roku. Držitelem rozhodnutí o registraci je Amphastar France Pharmaceuticals.

Clopidogrel Zentiva

Léčivý přípravek Clopidogrel Zentiva obsahuje klopidogrel. Stávající indikace byly rozšířeny o sekundární prevenci aterotrombotických příhod u dospělých s akutním infarktem myokardu s elevací segmentu ST podstupujících perkutánní koronární intervenci. Držitelem rozhodnutí o registraci je Zentiva k.s.

Invokana

Léčivý přípravek Invokana obsahuje kanagliflozin. Stávající indikace pro terapii nedostatečně kontrolovaného diabetes mellitus 2. typu byla rozšířena také na děti ve věku od 10 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

mResvia

Léčivý přípravek mResvia je mRNA vakcína. Přípravek je nově indikován k aktivní imunizaci v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem (RSV) nově také u dospělých ve věku 18–59 let se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích

způsobeným RSV. Držitelem rozhodnutí o registraci je Moderna Biotech Spain S.L.

Sirturo

Léčivý přípravek Sirturo obsahuje bedaquilin. Přípravek je indikován jako součást kombinovaného režimu u dospělých a pediatrických pacientů s plicní tuberkulózou způsobenou bakterií *Mycobacterium tuberculosis* rezistentní alespoň na rifampicin a isoniazid nově také u dětí ve věku od 2 let s hmotností alespoň 7 kg. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Taltz

Léčivý přípravek Taltz obsahuje ixekizumab. Přípravek je nově indikován k terapii juvenilní psoriatické artritidy (samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem k léčbě aktivního onemocnění u pacientů ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 25 kg, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu nebo ji netolerují) a k léčbě artrózy související s entezitidou (samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem k léčbě aktivního onemocnění u pacientů ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 25 kg, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu nebo ji netolerují). Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly and Co (Ireland) Limited.

Tevimbra

Léčivý přípravek Tevimbra obsahuje tislelizumab. Přípravek je v kombinaci s chemoterapií obsahující platinu nově indikován jako neoadjuvantní léčba a následně v monoterapii jako adjuvantní léčba k léčbě dospělých pacientů s resektabilním NSCLC s vysokým rizikem recidivy. Držitelem rozhodnutí o registraci je BeOne Medicines Ireland Limited.

Bimervax

Léčivý přípravek Bimervax je rekombinantní proticovidová vakcína. Je indikována jako posilovací dávka pro aktivní imunizaci k prevenci onemocnění covid-19 nově u osob ve věku již od 12 let a starších, jimž byla dříve podána mRNA proticovidová vakcína. Držitelem rozhodnutí o registraci je Hipra Human Health S.L.

Dupixent

Léčivý přípravek Dupixent obsahuje dupilumab. Přípravek je nově indikován k léčbě středně těžké až těžké chronické spontánní kopřivky u dospělých a dospívajících (12 let a starších) s nedostatečnou odpovědí na H₁ antihistaminika a u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni anti-IgE terapií.

Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. Byla schválena nová indikace pro dlaždicobuněčný karcinom hlavy a krku. Přípravek je nově indikován v monoterapii k léčbě resektabilního lokálně pokročilého dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku u dospělých, jejichž nádory exprimují ligand receptoru programované buněčné smrti 1 (PD-L1) s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 1 , a to jako neoadjuvantní léčba, pokračující adjuvantní léčba v kombinaci s radioterapií s cisplatinou nebo bez ní a následně opět v monoterapii.

CHMP rovněž schválil novou lékovou formu s novou cestou podání, injekční roztok k subkutánnímu podání, spojenou se dvěma novými silami (790 mg a 395 mg). Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Koselugo

Léčivý přípravek Koselugo obsahuje selumetinib. Pediatrická indikace k léčbě symptomatických, neoperovatelných plexiformních neurofibromů s neurofibromatózou typu 1 u pacientů ve věku od tří let byla rozšířena i na dospělou populaci. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Tezspire

Léčivý přípravek Tezspire obsahuje tezepelumab. Přípravek je nově indikován jako doplňková terapie s intranazálními kortikosteroidy k léčbě dospělých pacientů s těžkou chronickou rinosinuitidou s nosními polypy, u kterých léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok neposkytují dostatečnou kontrolu onemocnění. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Uplizna

Léčivý přípravek Uplizna obsahuje inebilizumab. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s onemocněním asociovaným s IgG₄ (immunoglobulin G₄-related disease, IgG₄-RD). Držitelem rozhodnutí o registraci je Amgen Europe B.V.

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