

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

Fylrevy

Léčivý přípravek Fylrevy je určen jako hormonální substituční terapie (HRT) pro ženy, které prošly menopauzou a mají příznaky spojené s nedostatkem estrogenu. Účinnou látkou je estetrol, hormon nahrazující ztrátu produkce estrogenu u žen po menopauze, který zmírňuje příznaky spojené s menopauzou, včetně vazomotorických symptomů. Žadatelem o registraci je Gedeon Richter Plc.

Ilumira

Ilumira je terapeutické radiofarmakum, není určeno k přímému použití u pacientů, používá se pouze k radioaktivnímu značení nosičových molekul, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ¹⁷⁷Lu. Účinnou látkou je lutecium chlorid (¹⁷⁷Lu), radioaktivní izotop lutecia, který emituje beta-minus a gama záření. Účinek přípravku Ilumira závisí na povaze nosičového léčiva radioaktivně značeného tímto přípravkem. Žadatelem o registraci je SHINE Europe B.V.

Kayshild

Léčivý přípravek Kayshild je určen k léčbě dospělých se steatohepatidou spojenou s necirhotickou metabolickou dysfunkcí (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH). Účinnou látkou je semaglutid, agonista receptoru GLP-1 (glucagon-like peptide-1), který se selektivně

váže na receptor pro GLP-1 a aktivuje ho. Žadatelem o registraci je Novo Nordisk A/S.

Kygevi

Léčivý přípravek Kygevi je indikován k léčbě pediatrických a dospělých pacientů s geneticky potvrzeným deficitem thymidinkinázy 2 (TK2d) s nástupem příznaků ve věku 12 let nebo dříve. Jedná se o fixní kombinaci doxecitin/doxribitmin. Účinnými látkami jsou pyrimidinové nukleosidy, které jsou inkorporovány do mitochondriální DNA kosterního svalstva, čímž obnovují počet kopií mitochondriální DNA a zlepšují funkci kosterního svalstva u pacientů s tímto onemocněním. Žadatelem o registraci je UCB Pharma S.A.

Supemtek

Léčivý přípravek Supemtek je určen k aktivní imunizaci proti chřipce u dospělých a dětí ve věku od 9 let. Jde o trivalentní vakcínu proti chřipce, která obsahuje hemagglutininové proteiny ze tří různých kmenů viru chřipky, dvou podtypů A (H1N1 a H3N2) a jednoho typu B. Žadatelem o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

mCombriaX

Léčivý přípravek mCombriaX je první kombinovaná vakcína na proti covidu-19 a chřipce. Nabízí možnost podání jedné dávky k ochraně proti oběma nemocem. Vakcína je indikována k aktivní imunizaci k prevenci chřipky a onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku

50 let a starších. Jde o mRNA vakcínu, která obsahuje mRNA kódující membránově vázané hemagglutininové glykoproteiny sezonních virů chřipky typu A (H1N1 a H3N2) a B (linie Victoria) v plné délce a také části spike proteinu SARS-CoV-2 (konkrétně membránově vázanou N-terminální doménu a doménu vázající receptor). Očkování vakcínou mCombriaux vyvolává imunitní odpovědi na cílové proteiny každého viru. Žadatelem o registraci je Moderna Biotech, Spain, S.L.

Ojemda

Léčivý přípravek Ojemda je určen k léčbě pediatrického gliomu nízkého stupně se změnami genu BRAF u pacientů ve věku 6 měsíců a starších, u kterých došlo k progresi onemocnění po jedné nebo více předchozích systémových terapiích. Účinnou látkou je tovorafenib, inhibitor serin-threonin kinázy, který blokádu proteinů RAF zapojených do růstu nádoru pomáhá zpomalit nebo zastavit signály vedoucí k růstu a množení nádorových buněk s určitými změnami genu BRAF (včetně mutací BRAF V600 a fúzí genu BRAF). Žadatelem o registraci je Ipsen Pharma.

Onerji

Onerji je fixní kombinace levodopa/karbidopa. Přípravek je indikován k léčbě motorických fluktuací u pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou, které nejsou dostatečně kontrolovány perorálními antiparkinsoniky. Jde o infuzní roztok 60 mg (levodopa) + 7,5 mg (karbidopa) na 1 ml. Přípravek se podává formou kontinuální subkutánní infuze a měl by se používat pouze s infuzním systémem Yurway nebo pumpou Crono Twin ND. Levodopa, metabolický prekurzor dopaminu, prochází hematoencefalickou bariérou a v mozku se přeměňuje na dopamin a pomáhá zmírnit příznaky Parkinsonovy choroby. Druhá léčivá látka, karbidopa, brání příliš brzkému rozkladu levodopy v těle, takže se více účinné látky dostane do mozku. Žadatelem o registraci je Tanabe Pharma GmbH.

Palsonify

Léčivý přípravek Palsonify je určen k léčbě dospělých s akromegalií. Účinnou látkou je analog somatostatinu paltusotin, který potlačuje sekreci růstového hormonu, a v důsledku toho i inzulinu podobného růstového faktoru 1 (IGF-1), což vede k nižším a v mnoha případech normalizovaným hodnotám růstového hormonu a IGF-1 u pacientů s akromegalií. Žadatelem o registraci je Crinetics Pharmaceuticals Europe GmbH.

Rhapsido

Léčivý přípravek Rhapsido je indikován k léčbě chronické spontánní kopřivky u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na léčbu H₁ antihistaminiky. Účinnou látkou je remibrutinib, inhibitor Brutonovy tyrozinkinázy, který inhibuje degranulaci mastocytů a bazofilů, včetně uvolňování histaminu a dalších prozánětlivých mediátorů, zprostředkovanou patogenními imunoglobuliny IgE nebo IgG namířenými proti vysoce afinitním receptorům FcεR1 nebo IgE. Žadatelem o registraci je Novartis Europharm Limited.

Xolremdi

Léčivý přípravek Xolremdi je určen k léčbě WHIM syndromu (bradavice – warts, hypogamaglobulinemie, infekce a myelokathexie) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

Účinnou látkou je mavorixafor, antagonist chemokinového receptoru CXC 4 (CXCR4). Vazbou na tento receptor je inhibována jeho interakce s klíčovým chemokinem CXCL12. U pacientů se syndromem WHIM vedou mutace s efektem „gain-of-function“ v genu pro CXCR4 ke zvýšené aktivitě na CXCL12 a retenci leukocytů v kostní dřeni. Inhibicí této interakce mavorixafor zvyšuje mobilizaci neutrofilů, lymfocytů a monocytů z kostní dřene do periferního oběhu. Žadatelem o registraci je X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH.

Bysumlog

Bysumlog je biosimilární léčivý přípravek indikovaný k léčbě dospělých a dětí s diabetes mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózy homeostázy. Bysumlog je také indikován k počáteční stabilizaci diabetes mellitus. Účinnou látkou je inzulín lispro, rychle působící analog inzulinu. Referenčním přípravkem je Humalog. Žadatelem o registraci je Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH.

Dazparda

Dazparda je biosimilární přípravek indikovaný k léčbě diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Účinnou látkou je inzulín aspart, rychle působící analog inzulinu, který má rychlejší nástup účinku než lidský rozpustný inzulín. Referenčním přípravkem je NovoRapid. Žadatelem o registraci je Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH.

Fubelv

Fubelv je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriatické artritidy, axiální spondyloartritidy (ankylozující spondylitida, axiální spondyloartritida bez radiografického nálezu), ložiskové psoriázy a ložiskové psoriázy u dětí. Účinnou látkou je etanercept, fúzní protein, který se přednostně váže na tumor nekrotizující faktor, a tím inhibuje jeho biologickou aktivitu. Referenčním přípravkem je Enbrel. Žadatelem o registraci je Biosimilar Collaborations Ireland Limited.

Poherdy

Poherdy je biosimilární přípravek indikovaný v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií k neoadjuvantní léčbě dospělých pacientek s HER2-pozitivním lokálně pokročilým, zánětlivým nebo časným stadiem karcinomu prsu s vysokým rizikem recidivy a k adjuvantní léčbě dospělých pacientek s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy, a dále v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientek s HER2-pozitivním metastatickým nebo lokálně recidivujícím neresekovatelným karcinomem prsu, které dosud nepodstoupily anti-HER2 terapii ani chemoterapii pro své metastatické onemocnění. Účinnou látkou je pertuzumab, monoklonální protilátka, která se s vysokou afinitou a specifitou váže na receptor 2 lidského epidermálního růstového faktoru (HER2) a inhibuje tak proliferaci nádorových buněk s nadměrnou expresí HER2. Referenčním přípravkem je Perjeta. Žadatelem o registraci je N.V. Organon.

Tuyory

Tuyory je biosimilární léčivý přípravek určený k léčbě revmatoidní artritidy, koronavirového onemocnění 2019 covid-19,

systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA), polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (pJIA), závažného nebo život ohrožujícího syndromu uvolňování cytokinů indukovaného CAR-T buňkami a obrovskobuněčné artritidy. Účinnou látkou je tocilizumab, rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka proti lidskému receptoru interleukinu 6 (IL-6R) z podtřídy imunoglobulinů IgG₁. Referenčním přípravkem je RoActemra. Žadatelem o registraci je Gedeon Richter Plc.

Zandoriah

Zandoriah je biosimilární přípravek určený k léčbě osteoporózy u dospělých. Účinnou látkou je analog parathormonu teriparatid, který působí na receptor parathormonu se stejnou afinitou jako lidský parathormon a vyvíjí stejné účinky na metabolismus kostí. Referenčním přípravkem je Forsteo. Žadatelem o registraci je Cinnagen Co. Unipessoal Lda.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Akeega

Akeega je fixní kombinace niraparib/abirateron acetát. V kombinaci s androgen deprivací je nově indikována k léčbě dospělých pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) a mutacemi BRCA 1/2 (germinálními a/nebo somatickými). Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen-Cilag International NV.

Efmody

Léčivý přípravek Efmody obsahuje hydrokortison. Přípravek je nově indikován u dospívajících ve věku 12 let a starších a dospělých k léčbě vrozené hyperplazie nadledvin i terapii adrenální insuficience. Držitelem rozhodnutí o registraci je Neurocrine Netherlands B.V.

Eurneffy

Léčivý přípravek Eurneffy obsahuje epinefrin. Přípravek je indikován k akutní léčbě anafylaktických reakcí způsobených bodnutím nebo kousnutím hmyzem, potravinami, léčivými přípravky a jinými alergeny, stejně jako idiopatické nebo námahou vyvolané anafylaxe. Léčba je indikována u dospělých a dětí nově ve věku od 4 let a s tělesnou hmotností 15 kg a více. Držitelem rozhodnutí o registraci je ALK-Abelló A/S.

Iclusig

Léčivý přípravek Iclusig obsahuje ponatinib. Přípravek je nově indikován v kombinaci s chemoterapií o snížené intenzitě u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním filadelfským chromozomem. Držitelem rozhodnutí o registraci je Incyte Biosciences Distribution B.V.

Imfinzi

Léčivý přípravek Imfinzi obsahuje durvalumab. Přípravek je v kombinaci s chemoterapií FLOT nově indikován jako neoadjuvantní a adjuvantní léčba, která je následována adjuvantní monoterapií přípravkem Imfinzi, k léčbě dospělých s resektabilním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální jankce. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Kerendia

Léčivý přípravek Kerendia obsahuje finerenon. Přípravek je nově indikován k léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s ejekční frakcí levé komory $\geq 40\%$ u dospělých. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bayer AG.

Opdivo

Opdivo obsahuje nivolumab. Přípravek je v léčbě relabujícího nebo refrakterního klasického Hodgkinova lymfomu nově indikován také u dětí ve věku od 5 let, dospívajících a dospělých do 30 let, a to v kombinaci s brentuximab vedotinem po jedné předchozí linii léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Zynyz

Léčivý přípravek Zynyz obsahuje retifanlimab. Přípravek je nově indikován v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě první linie u dospělých pacientů s metastatickým nebo neoperovatelným lokálně recidivujícím dlaždicobuněčným karcinomem análního kanálu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Incyte Biosciences Distribution B.V.

Dupixent

Léčivý přípravek Dupixent obsahuje dupilumab. V léčbě středně těžké až těžké chronické spontánní kopřivky u pacientů s nedostatečnou odpovědí na H₁ antihistaminika a pacientů, kteří se dosud neléčili anti-IgE terapií, je přípravek nově indikován také u dětí již ve věku od 2 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Jorveza

Léčivý přípravek Jorveza obsahuje budesonid. Výbor schválil novou lékovou formu, perorální suspenzi, s novou silou 0,2 mg/ml, spojenou s novou indikací. Perorální suspenze Jorveza 0,2 mg/ml je indikována k léčbě eozinofilní ezofagitidy u pediatrických pacientů ve věku 2–17 let. Indikace orodisperzibilních tablet Jorveza pro léčbu eozinofilní ezofagitidy u dospělých zůstává nezměněna. Držitelem rozhodnutí o registraci je Dr. Falk Pharma GmbH.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. V kombinaci s paklitaxelem, s bevacizumabem nebo bez něj je přípravek nově indikován k léčbě epitelálního karcinomu vaječníků, vejcovodů nebo primárního peritoneálního karcinomu rezistentního na platinu u dospělých, jejichž nádory exprimují ligand 1 receptoru programované buněčné smrti (PD-L1) s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 1 a kteří podstoupili jeden nebo dva předchozí systémové léčebné režimy. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Olumiant

Léčivý přípravek Olumiant obsahuje baricitinib. Přípravek je indikován k léčbě těžké alopecie areata nově vedle dospělých také u dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších. Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Scemblix

Scemblix obsahuje asciminib. Přípravek je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou myeloidní leukémií

s pozitivním filadelfským chromozomem v chronické fázi (Ph+ CML-CP) s mutací T315I, kteří jsou rezistentní, intolerantní k léčbě ponatinibem nebo pro které není ponatinib vhodný. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Stelara

Léčivý přípravek Stelara obsahuje ustekinumab. Přípravek je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní Crohnovy

choroby nově také u pediatrických pacientů ve věku od 2 let a starších, kteří nedostatečně reagovali na konvenční nebo biologickou léčbu nebo ji netolerovali. Držitelem rozhodnutí o registraci je Janssen Cilag International.

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