

Nové léčivé přípravky a změny v indikaci léčivých přípravků podle EMA

Uvádíme výběr nových léčivých přípravků, u nichž Evropská agentura pro léčivé přípravky (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

Adstiladrin

Léčivý přípravek Adstiladrin je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neinvazivním karcinomem močového měchýře, který neodpovídá na léčbu vakcínou Bacillus Calmette-Guérin (BCG) s karcinomem *in situ* s papilárními tumory nebo bez nich. Jde o přípravek genové terapie. Účinnou látkou je nadofargen firadenovec, nereplikující se rekombinantní adenovirový vektor, který je založen na adenoviru typu 5 a navržen tak, aby doručil lidský transgen pro interferon alfa 2b (IFN α 2b) přímo do buněk urotelu. Jeho intravezikální podání vede ke vstupu virových částic do nádorových buněk a urotelu močového měchýře a k následné expresi proteinu IFN α 2b v těchto buňkách, což aktivuje protinádorovou imunitní odpověď. Žadatelem o registraci je Ferring Pharmaceuticals A/S.

Imdylltra

Léčivý přípravek Imdylltra je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s extenzivním malobuněčným karcinomem plic (ES-SCLC), kteří vyžadují systémovou léčbu po progresi onemocnění během léčby nebo po léčbě první linie chemoterapií na bázi platiny. Imdylltra představuje cílenou imunoterapii. Účinnou látkou je tarlatamab. Jde o tzv. bispecifický T-buněčný engager, který se váže na DLL3, onkogenní protein exprimovaný nádorovými buňkami SCLC, a jinou částí na CD3 exprimovaný T buňkami. Aktivace T buněk spouští imunitní kaskádu produkce zánětlivých cytokinů a uvolňování

dalších působků a vede ke zničení nádorových buněk. Žadatelem o registraci je Amgen Europe B.V.

Joenja

Léčivý přípravek Joenja je určen k léčbě syndromu aktivované kinázy PI3K delta (APDS) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších, s tělesnou hmotností 45 kg nebo vyšší. APDS představuje primární imunodeficit způsobený mutací v genu PIK3CD nebo PIK3R1. Imunostimulans leniolisib je inhibítor PI3K delta, čímž specificky inhibuje hyperaktivovanou dráhu PI3K, která je podkladem onemocnění. Žadatelem o registraci je Pharming Technologies B.V.

Zepzelca

Léčivý přípravek Zepzelca je v kombinaci s atezolizumabem indikován k udržovací léčbě dospělých pacientů s ES-SCLC, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po indukční léčbě první linie atezolizumabem, karboplatinou a etoposidem. Účinnou látkou je lurbinectedin, který inhibuje onkogenní transkripční proces vazbou na sekvence DNA bohaté na CG (cytosin-guanin), čímž vytlačuje transkripční faktory z jejich vazebných míst, zastavuje buněčný cyklus a vede k apoptóze nádorových buněk. Žadatelem o registraci je Pharma Mar S.A.

Cenrifki

Léčivý přípravek Cenrifki je indikován k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou bez relapsů v posledních 2 letech. Účinnou látkou je

tolebrutinib, inhibitor Brutonovy tyrozinkinázy. Přesný mechanismus účinku tolebrutinibu u roztroušené sklerózy není zcela objasněn, předpokládá se, že inhibuje aktivaci B buněk, makrofágů a mikroglíí v periferním a centrálním nervovém systému. Žadatelem o registraci je Sanofi Winthrop Industrie.

Itvisma

Léčivý přípravek Itvisma je určen k léčbě spinální svalové atrofie u pacientů ve věku 2 let a starších. Jde o genovou terapii, jejíž podstatou je dodání funkční kopie genu pro přežití motorických neuronů (SMN1) prostřednictvím virového vektoru. Účinnou látkou je onasemnogen abeparovok. Léčba poskytuje alternativní zdroj exprese proteinu SMN v motorických neuronech, který je zásadní pro jejich přežití a funkci. Oproti přípravku Zolgensma je Itvisma formulována v odlišné koncentraci, aby vyhovovala potřebám starších nebo větších pacientů. Žadatelem o registraci je Novartis Europharm Limited.

Redempro

Léčivý přípravek Redempro je indikován jako doplněk diety ke snížení triglyceridemie u dospělých pacientů s familiárním chylomikronemickým syndromem. Účinnou látkou je plozasiran, malá interferující ribonukleová kyselina (RNA) konjugovaná s N-acetylgalaktosaminem, která selektivně degraduje mRNA apolipoproteinu C3 (APOC3) v hepatocytech, což vede ke snížení koncentrace proteinu APOC3 v játrech a séru. To následně zvyšuje aktivitu lipoproteinové lipázy a vychytávání zbytků lipoproteinů bohatých na triglyceridy hepatocyty. Žadatelem o registraci je Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited.

Boey

Léčivý přípravek Boey je určen k dočasnému zlepšení vzhledu vrásek mezi obočím při zamračení, kdy tyto vrásky mají u dospělých důležitý psychologický dopad. Účinnou látkou je trenibotulinumtoxin E produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*, který blokuje uvolňování acetylcholinu v neuromuskulárních synapsích, čímž zabraňuje kontrakci svalových buněk. Žadatelem o registraci je AbbVie Limited.

Etcamah

Léčivý přípravek Etcamah je v kombinaci s inhibitorem cyklin-dependentní kinázy CDK4/6 (palbociklib, ribociklib nebo abemaciklib) indikován k léčbě dospělých pacientek s ER-pozitivním, HER2-negativním, lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po detekci mutace ESR1 a bez progresse onemocnění během endokrinní terapie první linie v kombinaci s inhibitorem CDK4/6. Účinnou látkou je camizestrant, perorální selektivní degradátor estrogenových receptorů (ngSERD) a kompletní antagonist estrogenových receptorů (ER), který blokuje aktivitu ER α kódovaného divokým i mutovaným ESR1 a indukuje proteazomově závislou degradaci ER α bez agonizace ER α . Žadatelem o registraci je AstraZeneca AB.

Jascayd

Léčivý přípravek Jascayd je indikován k léčbě dospělých s idiopatickou plicní fibrózou nebo dospělých s progresivní

plicní fibrózou. Účinnou látkou je nerandomilast, selektivní inhibitor fosfodiesterázy 4 s antifibrotickými a imunomodulačními účinky. Nerandomilast snižuje expresi profibrotických růstových faktorů a zánětlivých cytokinů, které jsou nadměrně exprimovány při fibrotickém onemocnění plic. Žadatelem o registraci je Boehringer Ingelheim International GmbH.

Vijoje

Léčivý přípravek Vijoice je určen k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších se závažnými nebo život ohrožujícími projevy spektra nadměrného růstu (PIK3CA-related overgrowth spectrum, PROS) souvisejícího s mutací PIK3CA, kteří vyžadují systémovou terapii. Účinnou látkou je alpelisib, inhibitor fosfatidylinositol-3-kinázy (PI3K), který blokádu aktivity enzymu PI3K snižuje abnormální růst tkání. Žadatelem o registraci je Novartis Europharm Limited.

Ablymico

Léčivý přípravek Ablymico je indikován k regulaci tělesné hmotnosti jako doplněk k nízkokalorické dietě a zvýšené fyzické aktivitě. Účinnou látkou je liraglutid, analog glukagonu podobného peptidu-1 (GLP-1), který je fyziologickým regulátorem chuti k jídlu a příjmu potravy. Ablymico je hybridní léčivý přípravek k přípravku Saxenda, který je v EU registrován od 23. března 2015. Ablymico obsahuje stejnou léčivou látku jako Saxenda, ale syntetizovanou chemicky, zatímco léčivá látka v referenčním přípravku je biologického původu. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Liraglutide STADA

Léčivý přípravek Liraglutide STADA je určen k léčbě nedostatečně kompenzovaného diabetu 2. typu. Jde o hybridní léčivý přípravek k přípravku Victoza, který je v EU registrován od 30. června 2009. Liraglutide STADA obsahuje stejnou léčivou látku jako Victoza, ale syntetizovanou chemicky, zatímco léčivá látka v referenčním přípravku je biologického původu. Žadatelem o registraci je STADA Arzneimittel AG.

Colchicine Agepha Pharma

Léčivý přípravek Colchicine Agepha Pharma je indikován k sekundární prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů s ischemickou chorobou srdeční stabilizovanou po dobu nejméně 6 měsíců. Účinnou látkou je kolchicin, protizánětlivé léčivo, které inhibuje migraci granulocytů do zanícených oblastí, inhibuje polymerizaci mikrotubulů a moduluje zánětlivé dráhy zapojené do aterosklerózy. Jde o hybridní přípravek k přípravku Colchicine Tiofarma 0,5 mg, který je v EU registrován od roku 1998. Colchicine Agepha Pharma obsahuje stejnou léčivou látku jako Colchicine Tiofarma, ale liší se ve schválené indikaci. Žadatelem o registraci je Agepha Pharma s.r.o.

Rexatilux

Rexatilux 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 choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou je ranibizumab, fragment monoklonální protilátky, který moduluje angiogenezi inhibicí vaskulárního endoteliálního růstového faktoru A. Referenčním přípravkem je Lucentis. Žadatelem o registraci je Intas Third Party Sales 2005 S.L.

Vislyfa

Vislyfa 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 choroidální neovaskularizace. Účinnou látkou je ranibizumab, fragment monoklonální protilátky, který moduluje angiogenezi inhibicí vaskulárního endoteliálního růstového faktoru A. Referenčním přípravkem je Lucentis. Žadatelem o registraci je Lupin Europe GmbH.

Rozšíření nebo změny indikací léčivých přípravků

Bopediat

Bopediat obsahuje furosemid. Výbor udělil rozhodnutí o registraci pro pediatrické použití. Bopediat bude k dispozici ve formě 5mg orodisperzibilních tablet pro léčbu dětí s edémy srdečního nebo ledvinového původu, edémy jaterního původu a hypertenzí u dětí s chronickým onemocněním ledvin. Držitelem rozhodnutí o registraci je Proveca Pharma Limited.

Besponsa

Léčivý přípravek Besponsa obsahuje inotuzumab ozogamicin. Přípravek je nově indikován v monoterapii u pediatrických pacientů ve věku 1 roku a starších s CD22 pozitivní prekurzorovou B-buněčnou akutní lymfoblastickou leukémií: při prvním relapsu po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT); po jakémkoli prvním relapsu u pacientů s velmi vysoce rizikovým onemocněním; po druhém nebo větším relapsu; a u pacientů s refrakterním onemocněním. Pacienti s onemocněním pozitivním na filadelfský chromozom (Ph⁺) by měli mít vyčerpány relevantní možnosti cílené léčby BCL-ABL. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Capvaxive

Léčivý přípravek Capvaxive představuje 21valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínu. Přípravek je nově indikován k aktivní imunizaci v prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let, kteří dříve absolvovali primární pediatrické pneumokokové očkovací schéma. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Feracru

Léčivý přípravek Feracru obsahuje maltol železitý. Indikace pro léčbu nedostatku železa byla vedle dospělých rozšířena

také na dospívající ve věku 12 let a starší. Držitelem rozhodnutí o registraci je Norgine B.V.

Hetronifly

Léčivý přípravek Hetronifly obsahuje serplulimab. Přípravku byly schváleny dvě nové indikace. V kombinaci s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinů a platiny je Hetronifly nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým, rekurentním nebo metastatickým dlaždicobuněčným karcinomem jícnu, jejichž nádory exprimují ligand receptoru programované buněčné smrti (PD-L1) s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 5 . A dále v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě první linie u dospělých pacientů s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) bez pozitivních mutací EGFR, ALK nebo ROS1, kteří trpí lokálně pokročilým onemocněním a nejsou kandidáty na chirurgickou léčbu nebo radioterapii, nebo mají metastatické onemocnění. Držitelem rozhodnutí o registraci je Accord Healthcare S.L.U.

Hympavzi

Léčivý přípravek Hympavzi obsahuje marstacimab. Indikace přípravku byla upravena; přípravek je nově indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů ve věku 12 let a starších s hmotností alespoň 35 kg s hemofilii A (vrozený deficit faktoru VIII, FVIII): bez inhibitorů FVIII, kteří mají závažné onemocnění (FVIII < 1 %), nebo s inhibitory FVIII, s těžkou hemofií B (vrozený deficit faktoru IX, FIX): bez inhibitorů FIX, kteří mají závažné onemocnění (FIX < 1 %), nebo s inhibitory FIX. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

Imcivree

Imcivree obsahuje setmelanotid. Přípravek je nově indikován k léčbě obezity a kontrole hladu u dospělých a dětí ve věku od 4 let se získanou hypotalamickou obezitou v důsledku poškození nebo poruchy hypotalamu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Lojuxta

Léčivý přípravek Lojuxta obsahuje lomitapid. Přípravek je nově indikován jako doplněk k nízkotučné dietě a dalším léčivým přípravkům snižujícím hladinu lipidů s aferézou lipoproteinů s nízkou hustotou (LDL) nebo bez ní k léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých a nově také u pediatrických pacientů ve věku 5 let a starších. Držitelem rozhodnutí o registraci je Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Mekinist

Léčivý přípravek Mekinist obsahuje trametinib. Schváleny byly dvě nové indikace; v monoterapii nebo v kombinaci s dabrafenibem je přípravek nově indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací BRAF V600 a nově také u dospívajících ve věku 12 let a starších; a dále v kombinaci s dabrafenibem k léčbě dospělých pacientů, kteří trpí lokálně pokročilým nebo metastaticky diferencovaným karcinomem štítné žlázy s mutací BRAF V600E refrakterním na léčbu

nebo nezpůsobilým k léčbě radioaktivním jódem a u kterých došlo k progresi onemocnění během předchozí systémové léčby nebo po ní. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pfizer Europe MA EEIG.

mResvia

Léčivý přípravek mResvia představuje mRNA vakcínu proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV). Indikace k aktivní imunizaci v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného RSV byla zobecněna na populaci dospělých pacientů ve věku od 18 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Moderna Biotech Spain S.L.

Namuscla

Léčivý přípravek Namuscla obsahuje mexiletin hydrochlorid. CHMP schválil dvě nové síly, tvrdé tobolky 62 mg a 83 mg (kromě již schválené síly 167 mg) a také změny stávající indikace. Přípravek je nově indikován k symptomatické léčbě myotonie u dětí ve věku 6–11 let s hmotností alespoň 20 kg, dospívajících ve věku 12–17 let a dospělých pacientů ve věku od 18 let s nedystrofickými myotonickými poruchami. Držitelem rozhodnutí o registraci je Lupin Europe GmbH.

Retsevmo

Léčivý přípravek Retsevmo obsahuje selpercatinib. Indikace přípravku byla zpřesněna pro výběr pacientů na základě biomarkerů. Přípravek je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých s pokročilým NSCLC s pozitivní RET fúzí, který nebyl dříve léčen inhibítorem RET, dále jako monoterapie v indikaci léčby dospělých a dospívajících pediatrických pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým karcinomem štítné žlázy s pozitivní RET fúzí, který je refrakterní na radioaktivní jód (pokud je radioaktivní jód vhodný), s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET a s pokročilými solidními nádory s pozitivní RET fúzí, pokud možnosti léčby, které nejsou zaměřeny na RET, poskytují omezený klinický přínos nebo byly vyčerpány. Držitelem rozhodnutí o registraci je Eli Lilly Nederland B.V.

Sotyktu

Léčivý přípravek Sotyktu obsahuje deucravacitinib. Přípravek je samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem nově indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých, kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na předchozí léčbu antirevmatickými léky modifikujícími onemocnění (DMARD) nebo ji netolerovali. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Tafinlar

Léčivý přípravek Tafinlar obsahuje dabrafenib. Přípravku byly schváleny dvě nové indikace. V monoterapii nebo v kombinaci s trametinibem je Tafinlar vedle dospělých nově indikován také k léčbě dospívajících ve věku 12 let a starších s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací BRAF V600. A dále v kombinaci s trametinibem je přípravek nově indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastaticky diferencovaným karcinomem štítné žlázy s mutací BRAF V600E, kteří jsou refrakterní na léčbu nebo nezpůsobilí k léčbě radioaktivním jódem a u kterých došlo k progresi onemocnění během

předchozí systémové léčby nebo po ní. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novartis Europharm Limited.

Agamree

Léčivý přípravek Agamree obsahuje vamorolon. K léčbě Duchenneovy svalové dystrofie je přípravek nově indikován u pacientů ve věku od 2 let a starších. Držitelem rozhodnutí o registraci je Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH.

Auipta

Léčivý přípravek Auipta obsahuje atogepant. Vedle profylaxe migrény je přípravek nově indikován též k akutní léčbě migrény s aurou nebo bez ní u dospělých. Držitelem rozhodnutí o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Comirnaty

Léčivý přípravek Comirnaty je proticovidová mRNA vakcína. Stávající indikace pro všechny lékové formy přípravku Comirnaty 10 mg byla rozšířena (snížena) až na věkovou hranici 6 měsíců. Držitelem rozhodnutí o registraci je BioNTech Manufacturing GmbH.

Crysvita

Léčivý přípravek Crysvita obsahuje burosumab. Pro léčbu X-vázané hypofosfatemie je přípravek indikován u dětí a dospívajících ve věku 1–17 let s radiografickým průkazem onemocnění kostí, dospělých a nově u kojenců ve věku od 1 měsíce do 1 roku. Držitelem rozhodnutí o registraci je Kyowa Kirin Holdings B.V.

Inaqovi

Inaqovi obsahuje fixní kombinaci cedazuridin/decitabin. V kombinaci s venetoklaxem je přípravek nově indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro standardní indukční chemoterapii. Držitelem rozhodnutí o registraci je Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Opdivo

Léčivý přípravek Opdivo obsahuje nivolumab. V kombinaci s doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem (AVD) je přípravek nově indikován pro dospělé a dospívající ve věku od 12 let s dříve neléčeným klasickým Hodgkinovým lymfomem stadia III nebo IV. Držitelem rozhodnutí o registraci je Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Privigen

Léčivý přípravek Privigen obsahuje intravenózně podávaný humánní imunoglobulin. V rámci substituční terapie u dospělých, dětí a dospívajících je přípravek nově indikován jako pre-/postexpozici profylaxe spalniček u vnímavých dospělých, dětí a dospívajících (0–18 let), u kterých je aktivní imunizace kontraindikována nebo se nedoporučuje. Držitelem rozhodnutí o registraci je CSL Behring GmbH.

Skyrizi

Skyrizi obsahuje risankizumab. Přípravek je nově indikován k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí

a dospívajících ve věku od 6 let, u kterých je vhodná systémová terapie. Držitelem rozhodnutí o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Venclyxto

Léčivý přípravek Venclyxto obsahuje venetoklax. U dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukemií je přípravek indikován ke kombinované léčbě (vedle obinutuzumabu) nově také s ibrutinibem a akalabrutinibem. Držitelem rozhodnutí o registraci je AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Braftovi

Léčivý přípravek Braftovi obsahuje enkorafenib. V kombinaci s cetuximabem a režimem FOLFOX je nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600. Držitelem rozhodnutí o registraci je Pierre Fabre Medicament.

Enhertu

Enhertu obsahuje trastuzumab deruxtekan. V monoterapii je Enhertu nově indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelnými nebo metastatickými HER2-pozitivními (IHC3+) solidními nádory, kteří byli dříve léčeni a nemají žádné uspokojivé možnosti léčby. Držitelem rozhodnutí o registraci je Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Erbitux

Léčivý přípravek Erbitux obsahuje cetuximab. Erbitux je nově indikován k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600E v kombinaci s enkorafenibem u pacientů, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii, a v kombinaci s enkorafenibem a režimem FOLFOX jako léčba první linie. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Europe B.V.

Fasenra

Léčivý přípravek Fasenra obsahuje benralizumab. Fasenra je nově indikován jako doplňková léčba pro dospělé a dospívající pacienty ve věku 12 let a starší s hmotností alespoň 35 kg s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez identifikovatelné nehematologické sekundární příčiny. Držitelem rozhodnutí o registraci je AstraZeneca AB.

Hetronify

Léčivý přípravek Hetronify obsahuje serplulimab. Přípravek je v kombinaci s karboplatinou a nab-paklitaxelem nově indikován k léčbě první linie u dospělých pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým dlaždico-buněčným nemalobuněčným karcinomem plic. Držitelem rozhodnutí o registraci je Accord Healthcare S.L.U.

Iclusig

Léčivý přípravek Iclusig obsahuje ponatinib. U již léčených dospělých pacientů s chronickou myeloidní leukemií a akutní lymfoblastickou leukemií je Iclusig nově indikován jako monoterapie. V návaznosti na novou lékovou formu a sílu (5mg tvrdá tobolka) je Iclusig nově je indikován jako monoterapie rovněž u pediatrických pacientů ve věku 6 let a starších s chronickou fází chronické myeloidní leukemie, kteří

jsou rezistentní na dasatinib nebo nilotinib; kteří netolerují dasatinib nebo nilotinib a u kterých následná léčba imatinibem není klinicky vhodná; nebo kteří mají mutaci T315I. Držitelem rozhodnutí o registraci je BioNTech Incyte Biosciences Distribution B.V.

Keytruda

Léčivý přípravek Keytruda obsahuje pembrolizumab. V kombinaci s enfortumab vedotinem, jako neoadjuvantní léčba a následně po radikální cystektomii pokračující jako adjuvantní léčba je Keytruda nově indikována k léčbě dospělých s resekalibilním svalově invazivním karcinomem močového měchýře, kteří nejsou způsobilí pro chemoterapii obsahující cisplatinu. Dále je přípravek v léčbě melanomu a klasického Hodgkinova lymfomu nově indikován též u adolescentů již ve věku od 12 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Merck Sharp & Dohme B.V.

Maviret

Léčivý přípravek Maviret je fixní kombinací glekaprevir/pibrentasvir. Maviret je nově indikován vedle léčby chronické infekce virem hepatitidy C (HCV) u dospělých a dětí ve věku od 3 let také pro léčbu akutní infekce HCV. Držitelem rozhodnutí o registraci je Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG.

Padcev

Léčivý přípravek Padcev obsahuje enfortumab vedotin. V kombinaci s pembrolizumabem jako neoadjuvantní léčba, která po radikální cystektomii pokračuje jako adjuvantní léčba, je Padcev nově indikován k léčbě dospělých pacientů s resekalibilním svalově invazivním karcinomem močového měchýře, kteří nejsou způsobilí pro chemoterapii obsahující cisplatinu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Astellas Pharma Europe B.V.

Palynziq

Palynziq obsahuje pegvaliázu. Pro léčbu pacientů s fenylketonurií, kteří mají nedostatečnou kontrolu fenylalaninu v krvi (> 600 μmol/l) i přes předchozí léčbu dostupnými možnostmi léčby, je Palynziq nově indikován již od věku 12 let. Držitelem rozhodnutí o registraci je Biomarin International Limited.

Sogroya

Léčivý přípravek Sogroya obsahuje somapacitan. Přípravek je nově indikován k léčbě poruch růstu u dětí a dospívajících v následujících indikacích: porucha růstu (skóre směrodatné odchylky aktuální výšky SDS < -2,5 a rodičovsky upravené výšky SDS < -1) u malých dětí narozených s nízkou porodní hmotností vzhledem ke gestačnímu věku, s porodní hmotností a/nebo výškou < -2 SD, které neprokázaly dohánění růstu (HV SDS < 0 během posledního roku) do 4 let věku nebo později a k léčbě Noonanova syndromu. Držitelem rozhodnutí o registraci je Novo Nordisk A/S.

Tepkinly

Léčivý přípravek Tepkinly obsahuje epkoritamab. V kombinaci s lenalidomidem a rituximabem je Tepkinly nově indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo

refrakterním folikulárním lymfomem. Držitelem rozhodnutí o registraci je Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG.

Trodelvy

Léčivý přípravek Trodelvy obsahuje sacituzumab govitekan. Trodelvy je nově indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientek s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým triple negativním karcinomem prsu, které dosud nepodstoupily systémovou terapii pro metastatické

onemocnění a které nejsou kandidátkami na léčbu inhibitory PD-1 (programmed cell death protein 1) nebo ligan-du PD-L1. Držitelem rozhodnutí o registraci je Gilead Sciences Ireland Unlimited Company.

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