



Medicamentos Humanos – Destaques de 2016

81 Opiniões favoráveis

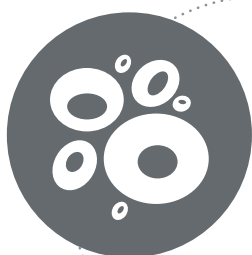
27 Pedidos retirados

2 Opiniões negativas*

16 Pedidos retirados

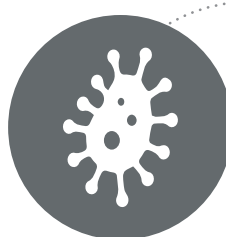
Medicamentos recomendados para aprovação em 2016

Câncer



Alecensa ●
Bortezomib Hospira
Bortezomib SUN
Cabometyx ●
Darzalex ●●
Empliciti ●
Ibrance ●
Kisplyx ●
Lartruvo ●●●
Ledaga ●
Lonsurf ●●●
Ninlaro ●●
Onivyde ●
Pemetrexed Fresenius Kabi
SomaKit-TOC ●
Truxima (biosimilar)
Venclyxto ●●

Infecções



Atazanavir Mylan
Darunavir Mylan
Descovy
Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Mylan
Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Krka
Emtricitabine - Tenofovir disoproxil Zentiva
Epclusa ●
Odefsey
Tenofovir disoproxil Mylan
Tenofovir disoproxil Zentiva
Vemlidy
Zavicefta
Zepatier
Zinplava

Cardiovascular



Amlodipine-Valsartan Mylan
Inhixa (biosimilar)
Ivabradine JensonR
Ivabradine Zentiva
Mysildecard
Neparvis
Uptravi
Tadalafil Generics
Thorinane (biosimilar)

Reumatologia



Flixabi (biosimilar)
Lifmior
Movymia (biosimilar)
Nordimet
Olumiant
Sialanar
Terrosa (biosimilar)
Truoberzi

Metabolismo



Chenodeoxycholic acid ●●
Cystadrops ●
Fiasp
Galafold ●
Glyxambi
Lusduna (biosimilar)
Qtern
Suliqua

Hematologia/ Hemostaseologia



Afstyla
Alprolix ●
Coagadex ●●
Idelvion ●
Vihuma
Zalmoxis ●●
(terapia avançada)

Hepatologia/ Gastroenterologia



Enzepi
Ocaliva ●●
Palonosetron Accord
Palonosetron Hospira

Pneumologia/ Alergologia



Aerivio Spiromax
Airexar Spiromax
Cinquaero
Granpidam

Neurologia



Ongentys
Pregabalin Zentiva k.s.
Rasagiline Mylan
Zinbryta



Endocrinologia

Parsabiv
Rekovelte



Imunologia

Strimvelis ●
(terapia avançada)



Psiquiatria

Zonisamide Mylan



Dermatologia

Taltz



Agente Radiomarcador

EndolucinBeta



Vacina

Pandemic influenza vaccine (H5N1) MedImmune ●

● Medicamento Órfão ● Avaliação acelerada
● Autorização condicional de comercialização ● Aprovação em circunstâncias excepcionais
Os medicamentos que contêm uma nova substância ativa são destacados em azul

Inovações promovendo a saúde pública

A inovação nos cuidados à saúde, traz novas oportunidades para tratar certas doenças e é essencial para o avanço da saúde pública. As inovações terapêuticas em 2016 incluíram:



Hematologia/ Hemostaseologia

Coagadex

Substitui o fator X ajudando o sangue a coagular e a dar controle temporário de sangramento em pacientes com deficiência hereditária de fator X

Zalmoxis

Um medicamento de terapia avançada para pacientes que recebem transplantes de células estaminais hematopoiéticas haploidênticas (HSCT), que contêm células T geneticamente modificadas



Metabolismo

Galafold

Liga-se à enzima de alfa-galactosidase A defeituosa e restaura a sua atividade em pacientes com a doença de Fabry



Imunologia

Strimvelis

Uma terapia genética fabricada a partir de células de medula óssea imaturas do próprio paciente, que melhora a sua capacidade para combater a infecção



Infecções

Zavicefta

Inibe a ação de enzimas beta-lactamase envolvidas na resistência bacteriana contra certos antibióticos



Reumatologia

Olumiant

Bloqueia a ação das enzimas Janus quinase (JAKs) reduzindo a inflamação e outros sintomas da artrite reumatoide

Novos medicamentos órfãos para doenças raras

O programa de medicamentos órfãos da EMA visa incentivar o desenvolvimento de medicamentos para pacientes com doenças raras, fornecendo incentivos para os desenvolvedores.

Entre os 81 medicamentos recomendados para a autorização de comercialização centralizada, 16 tinham uma designação órfã no final de 2016.

Novos medicamentos órfãos com potencial para beneficiar significativamente os pacientes incluíram:



Hematologia/ Hemostaseologia

Coagadex

Para pacientes com deficiência de fator X, uma doença de sangramento hereditária rara

Zalmoxis

Um medicamento de terapia avançada para pacientes que recebem um transplante de células estaminais hematopoiéticas haploidênticas (HSCT)



Câncer

Darzalex

Para pacientes com mieloma múltiplo

Lartruvo

Para pacientes com sarcoma de tecidos moles



Hepatologia

Ocaliva

Para pacientes com colangite biliar primária



Imunologia

Strimvelis

Para pacientes com ADA-SCID que não têm doadores de células estaminais adequados



Metabolismo

Galafold

Para pacientes com a doença de Fabry, uma doença genética rara

Acesso precoce a medicamentos que atendem a necessidades específicas de saúde pública

Avaliações aceleradas

Sete medicamentos receberam uma recomendação de autorização de comercialização após uma avaliação acelerada. Este mecanismo é reservado para os medicamentos que têm potencial para resolver necessidades médicas não satisfeitas. Permite uma avaliação mais rápida daqueles medicamentos elegíveis pelos comitês científicos da EMA (em até 150 dias, em vez de até 210 dias).



Câncer

Darzalex

Para pacientes com mieloma múltiplo

Kisplyx

Para pacientes com carcinoma de células renais avançado

Cabometyx

Para pacientes com carcinoma de células renais avançado

Empliciti

Para pacientes com mieloma múltiplo

Lartruvo

Para pacientes com sarcoma de tecidos moles



Hematologia/ Hemostaseologia

Coagadex

Para pacientes com deficiência de fator X



Infecções

Epclusa

Para pacientes com infecção crônica pelo vírus da hepatite C

Autorizações de comercialização condicionais

Oito medicamentos receberam uma recomendação para uma autorização de comercialização condicional, uma das possibilidades na UE, para dar aos pacientes acesso precoce a novos medicamentos. Esta ferramenta permite a aprovação antecipada de um medicamento com base em dados clínicos menos completos do que os normalmente necessários, se o medicamento atender a uma necessidade médica urgente não satisfeita. Estes medicamentos estão sujeitos a obrigações específicas pós-autorização para os desenvolvedores que visam obter dados completos sobre o medicamento.



Câncer

Alecensa

Para pacientes com Linfoma quinase (ALK) – positivo anaplástico de câncer de pulmão de células não pequenas avançadas

Darzalex

Para pacientes com mieloma múltiplo

Ninlaro

Para pacientes com mieloma múltiplo

Lartruvo

Para pacientes com sarcoma de tecidos moles

Venclyxto

Para pacientes com leucemia linfocítica crônica



Vacina

Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune

Para proteger as crianças (12 meses a 18 anos) contra a gripe durante uma pandemia de gripe



Hematologia/ Hemostaseologia

Zalmoxis

Um medicamento de terapia avançada para pacientes que recebem um transplante de células estaminais hematopoiéticas haploidênticas (HSCT)



Câncer

Ocaliva

Para pacientes com colangite biliar primária

Um novo medicamento para uso fora da União Europeia



Em cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a EMA apoia a disponibilidade de medicamentos importantes para utilização fora da UE através do seu procedimento ao abrigo do artigo 58º. Este procedimento permite à EMA trabalhar em estreita colaboração com especialistas da OMS e as autoridades reguladoras dos países onde o medicamento será utilizado. Em 2016, a EMA adotou um parecer científico positivo para o Umbipro, um gel antisséptico para prevenir infecções do cordão umbilical (onfalite) em recém-nascidos, no âmbito do seu programa de avaliação acelerada. Ele contém clorexidina, um agente antibacteriano, comumente usado como um antisséptico bucal e tópico.

Novos usos para medicamentos já existentes

59 extensões de indicação, foram recomendadas em 2016. A extensão do uso de um medicamento que já está aprovado, para uma nova indicação terapêutica, também pode oferecer novas oportunidades para os pacientes. Extensões de indicação que foram incluídas:

Truvada

Na profilaxia da pré-exposição (PrEP) em combinação com práticas de sexo seguro para reduzir o risco de Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1) adquirida sexualmente em adultos de alto risco.

Zontivity

Para pacientes com doença arterial periférica

Opdivo

Para pacientes com carcinoma de células renais avançado

Gazyvaro

Para pacientes com linfoma folicular



Monitoramento na vida real - otimização de uso seguro e eficaz

Uma vez que um medicamento tenha sido colocado no mercado, a EMA e os Estados-Membros da UE, monitoram continuamente os benefícios e os riscos que os pacientes experimentam com este medicamento na vida real. Isto, é para garantir que o medicamento seja utilizado da melhor forma possível pelos pacientes na UE. As medidas regulamentares variam desde uma mudança para a informação sobre o produto até a suspensão ou retirada de um medicamento.

Novos conselhos de segurança importantes emitidos em 2016 incluíram:

Nova contra-indicação para o **Adempas** em pacientes com sintomas de hipertensão pulmonar associada a alterações intersticiais idiopáticas pneumonia ou PH-IIP

Informações sobre o **Noxafil** a serem atualizadas para reforçar os avisos existentes para esse medicamento, de que as duas formas de dosagem administradas por via oral não podem ser simplesmente trocadas, uma vez que isto pode levar a uma subdosagem e a uma potencial falta de eficácia.

Novas recomendações para minimizar o risco de cetoacidose diabética em pacientes que tomam **inibidores de SGLT2** (uma classe de medicamentos de diabetes tipo 2)

Novas recomendações para minimizar o risco de progressão de Leucoencefalopatia multifocal (uma infecção rara no cérebro) em pacientes que tomam o medicamento para a esclerose múltipla **Tysabri**

Recomendações atualizadas para o uso de **Zydelig**, para minimizar o risco de infecções graves em pacientes com câncer tratados com este medicamento

O uso de **metformina** para tratar diabetes expandiu-se para pacientes com função renal moderadamente reduzida



Assegurar a integridade das cadeias globais de desenvolvimento e produção

O desenvolvimento e a fabricação de medicamentos é global. É importante que os reguladores garantam que as normas da UE sejam respeitadas, independentemente do local onde se realizem os ensaios clínicos ou de fabricação. Em 2016, a EMA fez as seguintes recomendações com base nos resultados das inspeções:

Revisão na **Alkem Laboratories Ltda.**: recomendações para suspender um medicamento (Riluzole Alkem) para a esclerose lateral amiotrófica (ELA) para os quais os estudos foram realizados no Alkem Laboratories Ltd. site em Taloja, na Índia

Pharmaceutics International Inc., EUA: fornecimento de medicamentos não críticos para a UE parou devido a falhas de produção.

Recomendação feita para suspender medicamentos em estudos falhos no **Semler Research Center Private Ltd.**, Bangalore, Índia



European Medicines Agency

30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

✉ website www.ema.europa.eu/contact

☎ +44 (0)20 3660 6000

🐦 Twitter @EMA_News

🌐 www.ema.europa.eu