

Rejestracje – UE | maj 2025

W maju 2025 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 3 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 2 substancji czynnych już stosowanych w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<https://www.ema.europa.eu>).

J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J06 – Surowice odpornościowe i immunoglobuliny; J06B – Immunoglobuliny; J06BA – Immunoglobuliny ludzkie normalne

Immunoglobulinum humanum normale: Deqsig (Takeda) to 11. zarejestrowana marka preparatów immunoglobulin podawanych dożylnie. Na rynek wprowadzono 9 z nich: Octagam (Octapharma), Pentaglobin (Biotest), od listopada 2006 Kiovig (Baxter), od kwietnia 2007 Intratect (Biotest), od lipca 2010 Ig Vena (Kedrion), od września 2011 Flebogamma DIF (Grifols), od czerwca 2012 Privigen (CSL Behring), od maja 2015 Nanogy (Biomed Lublin) i od czerwca 2024 Gamunex (Grifols).

Dotychczas nie pojawił się w sprzedaży: Optiglobin (Prothya Biosolutions).

Ponadto zarejestrowano 5 marek preparatów immunoglobulin podawanych podskórnie lub domięśniowo. Na rynek wprowadzono 4 leki o tej drodze podania: Cuvitru (Takeda), HyQvia (Baxalta Innovations), od listopada 2015 Hizentra (CSL Behring) i od marca 2025 Xembify (Grifols).

Dotychczas nie pojawił się w sprzedaży: Cutaquig (Octapharma).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M05 – Leki stosowane w chorobach kości; M05B – Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; M05BX – Inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości

Denosumab: Jubereq (Accord Healthcare) w fiolkach i Osvyrti (Accord Healthcare) w ampułkostrzykawce to leki biopodobne, 9. i 10. zarejestrowana marka denosumabu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od czerwca 2010 Prolia (Amgen) i od grudnia 2011 Xgeva (Amgen).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Jubbonti (Sandoz), Obodence (Samsung Bioepis), Osenvelt (Celltrion), Stoboclo (Celltrion), Wyost (Sandoz), Xbryk (Samsung Bioepis).

Leki w ampułkostrzykawce w dawce 60 mg/1 ml to: Jubbonti, Obodence, Osvyrti, Prolia, Stoboclo. Są wskazane do: leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań – u kobiet po menopauzie denosumab znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow, złamań pozakręgowych oraz złamań biodra; leczenia utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań – u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną denosumab znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow; leczenia utraty masy kostnej związanej z długoterminowym układowym leczeniem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Leki w fiolkach w dawce 120 mg/1,7 ml to: Jubereq, Osenvelt, Wyost, Xbryk, Xgeva. Są wskazane do: zapobiegania powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości; leczenia dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 2 V 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Baxter) z 16 IV 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Pemetrexed Baxter, zarejestrowanego 9 XII 2022 – substancja czynna: pemetrexed, klasa: L01BA;
- decyzja z 15 V 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Pfizer) z 30 IV 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Beqvez, zarejestrowanego 24 VII 2024 – substancja czynna: fidanacogene elaparovvec, klasa: B02BD.

Opracowanie:

dr n. farm. Jarosław Filipek, Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych](#)



Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2025", Oslo 2025; "ATC classification Index with DDDs 2025", Oslo 2025), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2025 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Union Register of medicinal products for human use"; "Union Register of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.