

Rejestracje – UE | luty 2025

W lutym 2024 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 20 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 9 nowych substancji czynnych (akoramidys, belzutyfan, białka [białko kapsydu {C} oraz białko otoczki E1 i E2] wirusopodobnych cząstek [ang. virus-like particles, VLP] wirusa Chikungunya [CHIKV], pochodzącego ze szczepu CHIKV Senegal 37997 wytwarzane w ludzkich embrionalnych komórkach nerkowych za pomocą technologii rekombinacji DNA zaadsorbowane na uwodnionym wodorotlenku glinu, garadacymab, nemolizumab, seladelpar – oznaczony jako lek sierocy, serplulimab – oznaczony jako lek sierocy, tyratrykol – oznaczony jako lek sierocy, zapomeran) oraz 8 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>).

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A05 – Leczenie chorób dróg żółciowych i wątroby; A05A – Leczenie chorób dróg żółciowych; A05AX – Inne środki stosowane w chorobach dróg żółciowych

Seladelpar: Seladelpar Gilead (Gilead Sciences) jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (ang. primary biliary cholangitis, PBC) w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (ang. ursodeoxycholic acid, UDCA) u dorosłych, u których odpowiedź na sam UDCA jest niewystarczająca lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie tolerują UDCA.

Seladelpar jest agonistą receptora delta aktywowanego przez proliferatory peroksosomów (ang. peroxisome proliferator-activated receptor delta, PPAR δ), inaczej delpar. PPAR δ to receptor jądrowy występujący w wątrobie i w innych tkankach. Aktywacja PPAR δ powoduje zmniejszenie syntezy kwasów żółciowych w wątrobie poprzez zależne od czynnika wzrostu fibroblastów 21 (FGF21; ang. fibroblast growth factor 21) hamowanie aktywności CYP7A1 (ang. cytochrome P450 7A1), kluczowego enzymu dla syntezy kwasów żółciowych z cholesterolu oraz przez zmniejszenie syntezy i wchłaniania cholesterolu. Działania te powodują mniejszą ekspozycję na kwasy żółciowe w wątrobie i zmniejszenie stężenia krążących kwasów żółciowych.

Decyzją Komisji Europejskiej z 16 października 2017 seladelpar został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie od 21 lutego 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B06/B06A – Inne środki hematologiczne; B06AC – Leki stosowane w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym

Garadacimab: Andembry (CSL Behring) jest wskazany do stosowania w rutynowej profilaktyce nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. hereditary angioedema, HAE) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

Garadacymab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG4 wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO) za pomocą technologii rekombinacji DNA, które wiąże się z domeną katalityczną aktywowanego czynnika XII (FXIIa i β FXIIa) i hamuje jego aktywność katalityczną. Hamowanie FXIIa, pierwszego czynnika aktywowanego w układzie kontaktowym, zapobiega atakom HAE poprzez blokowanie aktywacji prekalikreiny do kalikreiny i wytwarzanie bradykininy, która jest związana ze stanem zapalnym i obrzękiem w atakach HAE.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01E/C01EB – Inne preparaty stosowane w chorobach serca

Acoramidis: Beyonttra (BridgeBio) jest wskazany w leczeniu kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej (ATTR-CM; ang. transthyretin amyloid cardiomyopathy) typu dzikiego lub dziedzicznej u dorosłych pacjentów.

Kardiomiopatia w przebiegu amyloidozy transtyretynowej jest zapoczątkowana dysocjacją tetrameru transtyretyny (TTR; ang. transthyretin) do tworzących go monomerów. Monomery ulegają nieprawidłowemu fałdowaniu i kumulują się jako oligomeryczne prekursory amyloidowe odkładające się w sercu, gdzie tworzą włókna amyloidowe. Akoramidys jest specyficznym stabilizatorem TTR. Akoramidys zaprojektowano tak, aby naśladował chroniący przed chorobą wariant genetyczny (T119M) poprzez tworzenie wiązań wodorowych z sąsiadującymi resztami seryny w obu miejscach wiązania tyroksyny w tetramerze. Taka interakcja zwiększa stabilizację tetrameru, hamując jego dysocjację do monomerów, a tym samym spowalniając proces amyloidogeny prowadzący do ATTR-CM.

C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02A – Leki antyadrenergiczne działające ośrodkowo; C02AC – Agoniści receptora imidazolinowego

Guanfacine: Paxneury (Neuraxpharm) to 2. zarejestrowana marka guanfacyny. Do sprzedaży od marca 2018 wprowadzono Intuniv (Takeda).

Leki są wskazane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder; ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne. Mogą być stosowane wyłącznie jako część kompleksowego programu leczenia zespołu ADHD, który zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Guanfacyna jest wybiórczym agonistą receptora adrenergicznego α_{2A} , wykazującym 15-20-krotnie wyższe powinowactwo do tego podtypu receptora niż do podtypów α_{2B} i α_{2C} . Guanfacyna jest lekiem niestymulującym. Mechanizm działania guanfacyny w zespole ADHD nie został do końca ustalony. Badania przedkliniczne wskazują, że guanfacyna moduluje przepływ sygnałów w obrębie kory przedczołowej i jąder podstawy, na drodze bezpośredniej modyfikacji transmisji synaptycznej noradrenaliny na receptorach adrenergicznych α_{2A} .

Guanfacyna jest znanym lekiem stosowanym w chorobie nadciśnieniowej. Poprzez stymulację receptorów adrenergicznych α_{2A} guanfacyna hamuje przepływ impulsów układu współczulnego od ośrodka naczynioruchowego do serca i naczyń krwionośnych. Skutkiem tego jest zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego, obniżenie ciśnienia tętniczego oraz spowolnienie akcji serca.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; D11AH – Środki stosowane przy zapaleniu skóry, z wyłączeniem kortykosteroidów

Nemolizumab: Nemluvio (Galderma) jest wskazany w leczeniu: atopowego zapalenia skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego; dorosłych z świerzbiączką guzkową o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

Nemolizumab jest humanizowaną modyfikowaną monoklonalną immunoglobuliną G klasy IgG2 wytwarzaną za pomocą technologii rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO), która hamuje przekazywanie sygnałów przez interleukinę 31 (IL-31), wiążąc się selektywnie z receptorem alfa dla interleukiny 31 (IL-31 RA). IL-31 jest naturalnie występującą cytokiną zaangażowaną w rozwój świądu, reakcji zapalnych, zaburzenia regulacji wzrostu naskórki i włóknienie. Nemolizumab hamował odpowiedź zależną od IL-31, w tym uwalnianie prozapalnych cytokin i chemokin. W badaniach klinicznych dotyczących atopowego zapalenia skóry wykazano, że nemolizumab moduluje ekspresję genów związanych z patofizjologią atopowego zapalenia skóry, wpływając głównie na działanie układu odpornościowego, osłabiając profil prozapalny i proliferacyjny swoistych komórek układu odpornościowego (limfocytów T i monocytów/makrofagów) bez immunosupresji. W badaniach klinicznych nad świerzbiączką guzkową stwierdzono, że nemolizumab moduluje na

poziomie molekularnym procesy związane z patofizjologią świerzbiczkowej guzkowej, wpływając na świąd, stan zapalny, różnicowanie naskórka i zwłóknienie.

H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H03 – Leki stosowane w chorobach tarczycy; H03A – Preparaty stosowane w niedoczynności tarczycy; H03AA – Hormony tarczycy

Tiratricol: Emcitate (Rare Thyroid Therapeutics) jest wskazany do stosowania w leczeniu tyreotoksykozy obwodowej u pacjentów z wrodzonym niedoborem transportera monokarboksylanu 8 (MCT8; ang. monocarboxylate transporter 8) (zespół AllanaHerndona-Dudleya).

Tyratrykol (kwas 3,3',5-trójiodotyrooctowy) to występujący naturalnie w krwiobiegu metabolit aktywnego hormonu tarczycy (T3) wykazujący z nim znaczne podobieństwo strukturalne, rozkładany w tym samym szlaku (dejodowanie i sprzęganie) oraz eliminowany z żółcią i moczem. Tyratrykol wykazuje aktywność biologiczną: z dużym powinowactwem wiąże receptory TR α i TR β hormonów tarczycy oraz ma działanie biologiczne zbliżone do działania T3, choć wykazuje inną swoistość tkankową. Wykazano, że tyratrykol – w odróżnieniu od T3 i T4 – może wnikać do zależnych od MCT8 komórek pozbawionych prawidłowego transportera MCT8. Dzięki temu tyratrykol może zastąpić T3 w obrębie zależnych od MCT8 tkanek i przywrócić w nich prawidłową aktywność hormonów tarczycy. Decyzją Komisji Europejskiej z 8 listopada 2017 tyratrykol został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie od 17 lutego 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

Lek pojawił się na rynku w Polsce od lutego 2021, czyli jeszcze przed rejestracją w Unii Europejskiej.

J – LEKI PRZECIWKAZAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; J07B – Szczepionki wirusowe;

J07BN – Szczepionki przeciw COVID-19

COVID-19 vaccines: Kostaive (Arcturus Therapeutics) to aktualnie 5. zarejestrowana szczepionka przeciw chorobie COVID-19 (ang. coronavirus disease 2019). Do dystrybucji do punktów szczepień w Polsce wprowadzono 3 szczepionki: od grudnia 2020 Comirnaty (BioNTech Manufacturing), od stycznia 2021 Spikevax (Moderna Biotech; wprowadzona pierwotnie pod nazwą COVID-19 Vaccine Moderna), od marca 2022 Nuvaxovid (Novavax) i od września 2024 Comirnaty JN.1 (BioNTech Manufacturing).

Nie pojawiła się na rynku w Polsce szczepionka Bimervax (Hipra Human Health).

Dla szczepionek zawierających informacyjny RNA ustalono nazwy dla poszczególnych rodzajów mRNA zawartych w szczepionkach:

- tozinameran w Comirnaty;
- bretovameran w Comirnaty JN.1;
- raxtozinameran w Comirnaty Omicron XBB.1.5;
- tozinameran i famtozinameran w Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;
- elasomeran w Spikevax;
- elasomeran i imelasomeran w Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1;
- elasomeran i davesomeran w Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5;
- andusomeran w Spikevax XBB.1.5;
- JN.1 mRNA w Spikevax JN.1;
- zapomeran w Kostaive.

Selvacovatein to nazwa zawartego w szczepionce Bimervax heterodimeru fuzyjnego domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka Nuvaxovid zawiera oczyszczone pełnej długości białko szczytowe (S) wirusa SARS-CoV-2 o ustabilizowanej konformacji, z saponinowym adiuwantem Matrix-M.

Szczepionka Kostaive jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Zapomeran zawarty w Kostaive jest jednoniciowym replikonem sa-mRNA (samoreplikującym mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji in vitro na

odpowiednich matrycach DNA kodujących replikazę i glikoproteinę białka szczytowego (ang. spike) ancestralnego szczepu SARS-CoV-2 z mutacją D614G (kład G wariantu D614G wirusa SARS-CoV-2). Jest zawarty w nanocząsteczkach lipidowych. Samoamplifikujące się mRNA ma za zadanie wytwarzanie dodatkowych kopii mRNA w komórkach gospodarza po wstrzyknięciu domięśniowym w celu uzyskania zwiększonej ekspresji antygeny białka szczytowego. Powoduje to neutralizację przeciwciał i komórkowej odpowiedzi immunologicznej na antygen białka szczytowego, co przyczynia się do ochrony przed chorobą COVID-19. Proces samoamplifikacji mRNA jest przejściowy i nie generuje cząstek zakaźnych.

Ostatnio skreślono z Rejestru: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, Jcovden (Janssen-Cilag; szczepionka wprowadzona od kwietnia 2021, pierwotnie pod nazwą COVID-19 Vaccine Janssen), Vaxzevria (AstraZeneca; była wprowadzona do dystrybucji od lutego 2021 pod pierwotną nazwą COVID-19 Vaccine AstraZeneca), VidPrevtyl Beta (Sanofi Pasteur).

J07BX – Inne szczepionki wirusowe

Chikungunya vaccines: Vimkunya (Bavarian Nordic) to 2. zarejestrowana szczepionka przeciw wirusowi Chikungunya. Nie pojawiła się na rynku w Polsce szczepionka Ixchiq (Valneva).

Szczepionka Vimkunya (Bavarian Nordic) (rekombinowana, adsorbowana) jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 12 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirus Chikungunya (CHIKV).

Vimkunya (Bavarian Nordic) zawiera białka wirusopodobnych cząstek (ang. virus-like particles, VLP) wirusa Chikungunya (CHIKV) pochodzące ze szczepu CHIKV Senegal 37997 [składające się z białka kapsydu CHIKV (C) oraz białek otoczki E1 i E2], wytwarzane w ludzkich embrionalnych komórkach nerki za pomocą technologii rekombinacji DNA, adsorbowane na uwodnionym wodorotlenku glinu. Białka VLP nie mogą zakażać komórek, rozmnażać się ani wywoływać choroby. Nie ustalono dokładnego mechanizmu ochrony przed zakażeniem i (lub) chorobą CHIKV. Uważa się, że Vimkunya może wywoływać ochronę przed zakażeniem CHIKV poprzez indukowanie przeciwciał neutralizujących przeciwko białkom C, E1 i E2 CHIKV zawartym w szczepionce, co skutkuje neutralizacją żywego wirusa. Adiuwant (uwodniony wodorotlenek glinu) jest dodany w celu zwiększenia odpowiedzi immunologicznej wywołanej przez szczepionkę.

Szczepionka Ixchiq (Valneva) jest wskazana do czynnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirus Chikungunya (CHIKV) u osób w wieku 18 lat i starszych.

Ixchiq (Valneva) zawiera wirus Chikungunya (CHIKV) o genotypie ECSA/IOL, szczep $\Delta 5nsP3$ (żywy, atenuowany), wytworzony w komórkach Vero – jest produktem zmodyfikowanym genetycznie (GMO). Dokładny mechanizm ochrony przed zakażeniem i (lub) chorobą CHIKV nie został ustalony. Ixchiq wywołuje wytwarzanie przeciwciał neutralizujących przeciw CHIKV. Brak danych dotyczących skuteczności produktu leczniczego Ixchiq. Kliniczną skuteczność wywnioskowano na podstawie prognozy miana przeciwciał neutralizujących swoistych względem CHIKV po szczepieniu.

Chikungunya jest tropikalną chorobą wirusową przenoszoną przez komary *Aedes albopictus*, *Aedes aegypti* lub *Aedes polynesiensis*, z objawami grypopodobnymi, wysypką lub świądem skóry.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01F – Przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem;

L01FF – Inhibitory PD-1/PDL-1 (białka programowanej śmierci komórki typu 1/ligandu receptora programowanej śmierci typu 1)

Serplulimab: Hetronify (Henlius Europe; 31 marca 2025 zmieniono podmiot odpowiedzialny na Accord Healthcare) w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem jest wskazany do leczenia pierwszego rzutu drobnokomórkowego raka płuca w postaci rozsianej (rozsiany DRP) u osób dorosłych.

Serplulimab (HLX10) jest humanizowanym przeciwciałem (IgG4/ izotyp kappa ze zmianą sekwencji stabilizującej w regionie zawiasowym) wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego metodą rekombinacji DNA, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki-1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest negatywnym regulatorem aktywności limfocytów T, który bierze udział w kontrolowaniu odpowiedzi immunologicznych limfocytów T. Połączenie PD-1 z ligandami PD-L1 i PD-L2, które ulegają ekspresji w komórkach prezentujących

antygen i mogą ulegać ekspresji w komórkach nowotworowych lub innych w mikrośrodku nowotworu, powoduje hamowanie proliferacji limfocytów T i wydzielania cytokin. Serplulimab nasila odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową, poprzez blokowanie wiązania PD-1 z ligandami PD-L1 i PD-L2.

Decyzją Komisji Europejskiej z 9 grudnia 2022 serplulimab został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie od 6 lutego 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

L01FX – Inne przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem

Catumaxomab: Korjuny (Lindis Biotech) jest wskazany do dootrzewnowego leczenia wodobrzusza nowotworowego u osób dorosłych z rakami EpCAM-pozytywnymi (EpCAM – ang. epithelial cellular adhesion molecule, cząsteczka adhezyjna komórek nabłonkowych), które nie kwalifikują się do dalszego ogólnoustrojowego leczenia przeciwnowotworowego.

Katumaksomab jest trójfunkcyjnym szczurzym-mysim hybrydowym przeciwciałem monoklonalnym IgG2, wytwarzanym w szczurzej-mysiej hybrydowej linii komórek hybrydoma, skierowanym swoiście przeciw antygenowi cząsteczki adhezyjnej komórek nabłonkowych (EpCAM) i antygenowi CD3. W większości rodzajów nowotworów, szczególnie złośliwych nowotworów nabłonkowych, następuje nadmierna ekspresja antygenu EpCAM. Ekspresja CD3 następuje na dojrzałych limfocytach T jako element receptora limfocytów T. Trzecie funkcjonalne miejsce wiązania w rejonie Fc katumaksomabu umożliwia interakcję z pomocniczymi komórkami odpornościowymi poprzez receptory Fc-gamma. Ze względu na właściwości wiązania katumaksomabu komórki nowotworowe, limfocyty T i pomocnicze komórki odpornościowe znacznie się do siebie zbliżają. W związku z tym indukowana jest wspólna odpowiedź immunologiczna przeciw komórkom nowotworowym, obejmująca różne mechanizmy działania, takie jak aktywacja limfocytów T, pośredniczone przez limfocyty T zabijanie komórek przez szlak perforynowo-granzymowy, cytotoksyczność komórkowa zależna od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC), cytotoksyczność zależna od dopełniacza (ang. complement-dependent cytotoxicity, CDC) i fagocytoza. Prowadzi to do zniszczenia komórek nowotworowych w jamie otrzewnowej, eliminując w ten sposób główną przyczynę wodobrzusza nowotworowego.

Skreślono z unijnego Rejestru 2 czerwca 2017: Removab (Neovii Biotech), który był wskazany do dootrzewnowego leczenia wodobrzusza nowotworowego u pacjentów z rakami EpCAM-pozytywnymi, kiedy standardowa terapia nie była odpowiednia lub nie była już możliwa.

L01X/L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Belzutifan: Welireg (Merck Sharp & Dohme) jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu: zaawansowanego jasnokomórkowego raka nerkowokomórkowego u dorosłych pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby po dwóch lub więcej liniach leczenia zawierających inhibitor PD-(L)1 (ang. programmed death-ligand; ligand receptora programowanej śmierci komórki typu 1) i co najmniej dwie terapie ukierunkowane na naczyniowy śródbłonkowy czynnik wzrostu (VEGF, ang. vascular endothelial growth factor); choroby von Hippel-Lindau (VHL: choroba genetyczna powodująca powstawanie nowotworów i torbieli w niektórych częściach ciała) u dorosłych pacjentów, którzy wymagają leczenia z powodu związanego z tą chorobą, miejscowego raka nerkowokomórkowego (RCC; ang. renal cell carcinoma), naczyniaków krwionośnych zarodkowych ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (ang. CNS, central nervous system) lub nowotworów neuroendokrynnych trzustki (ang. pNET, pancreatic neuroendocrine tumours), u których zabiegi miejscowe są nieodpowiednie.

Belzutyfan jest inhibitorem czynnika transkrypcyjnego indukowanego niedotlenieniem 2 alfa (ang. HIF-2 α , hypoxia-inducible factor 2 alpha). Białko to pomaga kontrolować wzrost komórek i naczyń krwionośnych, co może mieć wpływ na rozwój i rozprzestrzenianie się nowotworów w organizmie. Przy prawidłowych stężeniach tlenu HIF-2 α jest celem degradacji przez białko VHL. Zaburzenie funkcji białka VHL prowadzi do akumulacji HIF-2 α . W konsekwencji HIF-2 α przemieszcza się do jądra i reguluje geny odpowiedzialne za ekspresję, związane z proliferacją komórek, angiogenezą i wzrostem guza. Belzutyfan wiąże się z HIF-2 α i w warunkach niedotlenienia lub zaburzenia funkcji białka VHL blokuje interakcje HIF-2 α -HIF-1 β , co prowadzi do ograniczonej transkrypcji i ekspresji genów docelowych HIF-2 α .

L03/L03A – Środki pobudzające układ odpornościowy; **L03AA** – Czynniki pobudzające wzrost kolonii komórkowych

Filgrastim: Zefylti (CuraTeQ Biologics) to lek biopodobny, 8. zarejestrowana marka filgrastymu. Do sprzedaży wprowadzono 5 leków: Neupogen (Amgen; lek oryginalny), od października 2009

Zarzio (Sandoz), od września 2010 Tevagrastim (Teva), od maja 2012 Nivestim (Pfizer), od lutego 2015 Accofil (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Filgrastim Hexal, Ratiograstim (Ratiopharm).

Ostatnio skreślono z unijnego Rejestru: Grastofil (Accord Healthcare; lek był obecny na rynku od czerwca 2015).

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; **L04AC** – Inhibitory interleukiny

Tocilizumab: Avtozma (Celltrion) to lek biopodobny, 4. zarejestrowana marka tocylizumabu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od stycznia 2010 lek oryginalny RoActemra (Roche) i od kwietnia 2024 Tyenne (Fresenius Kabi).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Tofidence (Biogen).

Ustekinumab: Yesintek (Biosimilar Collaborations) to lek biopodobny, 11. zarejestrowana marka ustekinumabu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od marca 2012 Stelara (Janssen-Cilag; lek oryginalny) oraz od listopada 2024 Pyzchiva (Samsung Bioepis) i Uzpruvo (Stada).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Absimky (Accord Healthcare), Eksunbi (Samsung Bioepis), Fymiskina (Formycon), Imuldosa (Accord Healthcare), Otulfi (Fresenius Kabi), Steqeyma (Celltrion) i Wezenla (Amgen).

Absimky, Eksunbi, Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Stelara, Steqeyma, Uzpruvo, Wezenla i Yesintek w dawkach 45 mg i 90 mg podawanych podskórnym są wskazane w leczeniu łuszczycy plackowatej u dorosłych, łuszczycy plackowatej u dzieci i młodzieży, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Crohna. Absimky, Eksunbi, Fymiskina i Stelara w tych samych dawkach są ponadto wskazane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Absimky, Eksunbi, Fymiskina i Stelara w dawce 130 mg podawanej we wlewie dożylnym są wskazane w leczeniu choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Wezenla i Yesintek w dawce 130 mg podawanej we wlewie dożylnym są wskazane w leczeniu choroby Crohna.

Ustekinumab jest wytwarzany z wykorzystaniem techniki rekombinacji DNA: w preparatach Absimky, Imuldosa, Stelara, Uzpruvo i Yesintek w linii komórkowej mysiego szpiczaka, a w preparatach Eksunbi, Fymiskina, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma i Wezenla w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO).

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: Xbryk (Samsung Bioepis) w fiolce i Obodence (Samsung Bioepis) w ampułkostrzykawce oraz Osenvelt (Celltrion) w fiolce i Stoboclo (Celltrion) w ampułkostrzykawce to leki biopodobne, odpowiednio 5., 6., 7. i 8. 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) i Wyost (Sandoz).

Leki w ampułkostrzykawce w dawce 60 mg/1 ml to: Jubbonti, Obodence, 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: 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.

N – UKŁAD NERWOWY

N06 – Psychoanaleptyki; N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe; N06BA – Sympatykomimetyki działające ośrodkowo

Methylphenidate: Tuzulby (Neuraxpharm) w nowej postaci tabletek do rozgryzania i żucia o przedłużonym uwalnianiu to 5. zarejestrowana marka metylfenidatu. Na rynek wprowadzono 4 marki: Concerta (Janssen-Cilag) w postaci tabletek membranowych o przedłużonym uwalnianiu, od października 2008 preparat w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu Medikinet CR (Medice) i tabletek o standardowym uwalnianiu Medikinet (Medice) oraz od marca 2024 Atenza (Exeltis) w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu i Symkinet MR (Symphar) w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Tuzulby (Neuraxpharm) jest wskazany jako część całościowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat w przypadku, gdy same środki zaradcze okażą się niewystarczające. Leczenie musi odbywać się pod nadzorem specjalisty zajmującego się zaburzeniami zachowania u dzieci. Rozpoznanie powinno zostać postawione zgodnie z kryteriami zawartymi w Podręczniku diagnostyczno-statystycznym zaburzeń psychicznych, czwarta edycja (DSM-IV) lub wytycznymi Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób, wersja dziesiąta (ICD-10) i powinno opierać się na szczegółowym wywiadzie i ocenie stanu pacjenta. Diagnozy nie można postawić wyłącznie na podstawie obecności jednego lub kilku objawów.

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01L – Środki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowych oka; S01LA – Leki hamujące tworzenie nowych naczyń

Aflibercept: Eydenzelt (Celltrion) to 7. zarejestrowana w tej klasie marka afliberceptu, lek biopodobny. Do sprzedaży wprowadzono od kwietnia 2013 lek oryginalny Eylea (Bayer).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Afqlir (Sandoz), Ahzantive (Klinge Biopharma), Baiama (Formycon), Opuviz (Samsung Bioepis), Yesafili (Biosimilar Collaborations).

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 26 II 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Amryt Pharmaceuticals) z 1 XII 2024, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Mycapssa, zarejestrowanego 2 XII 2022 – substancja czynna: octreotide, klasa: H01CB.

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.