

Rejestracje – UE | marzec 2025

W marcu 2024 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 6 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 4 nowych substancji czynnych lub ich zestawień (eplontersen, imetelstat – oznaczony jako lek sierocy, tyzotumab wedotyny oraz „polisacharydy pneumokokowe serotypów 9N, 15A, deOAc15B [de-O-acetylowany serotyp 15B], 16F, 17F, 20A, 23A, 23B, 24F, 31 i 35B, skoniugowane z CRM₁₉₇”) oraz 2 substancji czynnych już stosowanych w leczeniu. 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>).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; **B02B** – Witamina K i inne hemostatyki; **B02BX** – Inne hemostatyki działające ogólnie

Eltrombopag: Eltrombopag Accord (Accord Healthcare) to w kolejności 9. zarejestrowana marka eltrombopagu, gdyż również w marcu 2025 zostały zarejestrowane w Polsce: 7. marka Eltrombopag Vipharma, 8. marka Eltrombopag Stada i 10. marka Eltrombopag Sandoz. Do sprzedaży wprowadzono od lipca 2010 lek oryginalny Revolade (Novartis Europharm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Eltrombopag Glenmark, Eltrombopag Krka, Eltrombopag Polpharma, Eltrombopag Viatrix, Eltrombopag Zentiva.

J – LEKI PRZECIWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; **J07A** – Szczepionki bakteryjne; **J07AL** – Szczepionki przeciw pneumokokom

Pneumococcale saccharidicum vaccinum: Capvaxive (Merck Sharp & Dohme) to 6. zarejestrowana szczepionka przeciw pneumokokom. Na rynek wprowadzono 4 szczepionki: Pneumovax 23 (Merck Sharp & Dohme; szczepionka 23-walentna), od kwietnia 2009 Synflorix (GlaxoSmithKline; szczepionka 10-walentna), od stycznia 2010 Prevenar 13 (Pfizer; szczepionka 13-walentna) i od lipca 2024 Prevenar 20 (Pfizer; szczepionka 20-walentna, wprowadzona od czerwca 2022 pod pierwotną nazwą Apexxnar).

Nie pojawiła się jeszcze w sprzedaży 15-walentna szczepionka Vaxneuvance (Merck Sharp & Dohme). Capvaxive (Merck Sharp & Dohme) jest 21-walentną polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom, skoniugowaną z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇. Jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Białko CRM₁₉₇ jest nietoksycznym zmutowanym toksoidem błoniczym (pochodzącym ze szczepu C7 *Corynebacterium diphtheriae*) uzyskiwanym z zastosowaniem technologii rekombinacji w komórkach bakterii *Pseudomonas fluorescens*. Szczepionka zawiera 21 pneumokokowych serotypów otoczkowych, o których wiadomo, że przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych: 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B (de-O-acetylowany serotyp 15B), 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B. Spośród nich Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał 11 „polisacharydów pneumokokowych serotypów 9N, 15A, deOAc15B (de-O-acetylowany serotyp 15B), 16F, 17F, 20A, 23A, 23B, 24F, 31 i 35B, skoniugowanych z CRM₁₉₇” za nowe substancje czynne. Każdy serotyp aktywowanego polisacharydu jest oddzielnie skoniugowany z białkiem nośnikowym (CRM₁₉₇) i wywołuje wytwarzanie przeciwciał, które wzmacniają opsonizację, fagocytozę oraz zabijanie pneumokoków, w celu ochrony przed chorobą pneumokokową. Szczepionka Capvaxive wywołuje odpowiedź immunologiczną zależną od limfocytów T. Swoiste dla białka nośnikowego

limfocyty pomocnicze T wzmacniają swoistość, funkcjonalność i dojrzewanie limfocytów B swoistych dla serotypu.

Odpowiedzi immunologiczne po naturalnej ekspozycji na *Streptococcus pneumoniae* lub po szczepieniu przeciw pneumokokom można określić poprzez ocenę odpowiedzi w zakresie aktywności opsonofagocytarnej (ang. OPA, opsonophagocytic activity), czyli oceny funkcjonalnych przeciwciał zdolnych do opsonizacji polisacharydów otoczkowych pneumokoków celem prezentacji ich komórkom fagocytarnym, pochłonięcia, a następnie uśmiercenia. Odpowiedzi OPA uważane są za ważny immunologiczny zastępczy wskaźnik ochrony przed chorobą pneumokokową u osób dorosłych. Konkretnie wartości progowe korelujące z ochroną u osób dorosłych nie zostały określone. Istnieje dodatnia korelacja pomiędzy odpowiedziami OPA a odpowiedziami immunoglobuliny G (IgG) przeciw polisacharydom otoczkowym. Swoiste dla serotypu odpowiedzi immunologiczne (OPA i IgG) dla 21 serotypów zawartych w szczepionce Capvaxive oraz wykazującego reaktywność krzyżową serotypu 15B zmierzono przy użyciu zwalidowanego multipleksowego testu aktywności opsonofagocytarnej (ang. MOPA, multiplexed opsonophagocytic assay) oraz testu elektrochemiluminescencji pneumokoków (ang. Pn ECL, pneumococcal electrochemiluminescence). Serotyp 15C reprezentuje odpowiedź immunologiczną na polisacharyd deOAc15B, ponieważ budowy cząsteczek deOAc15B i 15C są podobne.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01F – Przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem; L01FX – Inne przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem

Tisotumab vedotin: Tivdak (Pfizer) w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy, u których podczas wcześniejszego leczenia ogólnoustrojowego lub po jego zakończeniu nastąpiła progresja choroby.

Tyzotumab wedotyny składa się z w pełni ludzkiego przeciwciała IgG1-kappa skoniugowanego z monometyloaurystatyną E (MMAE) za pośrednictwem łącznika vc (walina-cytrulina) rozszczepialnego przez proteazy. Tyzotumab wedotyny jest koniugatem przeciwciała-lek (ADC, ang. antibody-drug conjugate) skierowanym przeciwko czynnikowi tkankowemu (TF, ang. tissue factor), białku znajdującemu się na powierzchni komórki i wykazującemu podwyższony, w porównaniu ze zdrową tkanką, poziom ekspresji na różnych typach nowotworów litych. Mała cząsteczka MMAE jest związkiem niszczącym mikrotubule. Tyzotumab wedotyny wiąże się z komórkami nowotworowymi wykazującymi ekspresję TF, kompleks ADC-TF ulega internalizacji i następuje miejscowe uwalnianie MMAE przez rozszczepienie proteolityczne. MMAE rozrywa sieć mikrotubul w aktywnie dzielących się komórkach, co prowadzi do zatrzymania cyklu komórkowego i apoptozy (śmierci komórki).

L01X/L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Imetelstat: Rytelo (Geron) jest wskazany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji krwi z powodu zespołów mielodysplastycznych bardzo niskiego, niskiego lub średniego ryzyka (ang. myelodysplastic syndromes, MDS) bez nieprawidłowości cytogenetycznej izolowanej delecji 5q (non-del 5q) i u których wystąpiła niezadowolająca odpowiedź na leczenie oparte na erytropoetynie lub którzy nie kwalifikują się do leczenia erytropoetyną.

Imetelstat jest oligonukleotydowym inhibitorem telomerazy, który wiąże się z obszarem matrycowym składnika RNA ludzkiej telomerazy (hTR), zapobiegając wiązaniu telomerów. Wiadomo, że aktywność telomerazy i ekspresja RNA odwrotnej transkryptazy telomerazy ludzkiej (hTERT) są znacznie częstsze w MDS i złośliwych komórkach macierzystych i progenitorowych. Leczenie imetelstatem prowadzi do zmniejszenia długości telomerów, hamowania proliferacji komórek macierzystych i progenitorowych oraz indukcji apoptotycznej śmierci komórek, co prowadzi do zmniejszenia liczby złośliwych klonów.

Decyzją Komisji Europejskiej z 27 lipca 2020 imetelstat został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie do 11 marca 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

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

Pegfilgrastim: Dyrupeg (CuraTeQ Biologics) to lek biopodobny, 10. zarejestrowana marka pegfilgrastymu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Neulasta (Amgen; lek oryginalny), od października 2018 Pelgraz (Accord Healthcare), od kwietnia 2019 Ziextenzo (Sandoz) i od lipca 2019 Pelmeg (Mundipharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Fulphila (Biosimilar Collaborations), Grasustek (Juta), Cegfila (Mundipharma; wcześniejsza nazwa urzędowa na Polskę: Pegfilgrastim Mundipharma, ale lek pod tą nazwą nie został wprowadzony do sprzedaży), Nyvepria (Pfizer), Stimufend (Fresenius Kabi).

Filgrastym jest wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA, a następnie łączony z glikolem polietylenowym (PEG) tworząc pegfilgrastym.

Wskazaniem do stosowania jest skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

N – UKŁAD NERWOWY

N07/N07X/N07XX – Inne leki wpływające na układ nerwowy

Eplontersen: Wainzua (AstraZeneca) jest wskazany do stosowania w leczeniu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ang. hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) u dorosłych pacjentów z polineuropatią w 1 lub 2 stopniu zaawansowania.

Eplontersen to chimeryczny gapmerowy oligonukleotyd antysensowny (ASO), skoniugowany z N-acetylogalaktozaminą (GalNAc) i zmodyfikowany 2'-O-2-metoksyetylem z mieszanym szkieletem z diesterowymi internukleotydowymi wiązaniami tiofosforanowymi i fosforanowymi. Koniugat GalNAc umożliwia celowane dostarczenie ASO do hepatocytów. Seletywne wiązanie eplontersenu z matrycowym RNA (mRNA) transtyretyny (TTR) wewnątrz hepatocytów powoduje degradację zarówno zmutowanego mRNA TTR jak i mRNA TTR typu dzikiego (prawidłowego). To zapobiega syntezie białka TTR w wątrobie, skutkując znacznym zmniejszeniem stężenia zmutowanego białka TTR i białka TTR typu dzikiego wydzielanych w wątrobie do krwiobiegu. TTR jest białkiem transportującym dla białka wiążącego retinol typu 4, które jest głównym nośnikiem witaminy A (retinol). Dlatego można oczekiwać, że zmniejszenie stężenia TTR w osoczu powoduje zmniejszenie stężenia retinolu w osoczu do wartości poniżej dolnej granicy normy.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 6 III 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Chiesi) z 14 II 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Riarify, zarejestrowanego 23 IV 2018 – substancje czynne: formoterol + glycopyrronium bromide + beclometasone, klasa: R03AL09.

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.