

Rejestracje – UE | kwiecień 2025

W kwietniu 2025 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 (datopotamab derukstekanu, geperpawek beremagenu – oznaczony jako lek sierocy, lekanemab, linwoseltamab) 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>).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D03 – Preparaty do leczenia ran i owrzodzeń; D03A – Preparaty zabliźniające; D03AX – Inne preparaty zabliźniające

Beremagene geperpavec: Vyjuvek (Krystal Biotech) jest wskazany do stosowania w leczeniu ran u pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka (ang. dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) z mutacją (- ami) w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII (COL7A1) od urodzenia. Geperpawek beremagenu jest przeznaczonym do terapii genowej wektorem na bazie niezdolnego do replikacji wirusa opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1), który został tak zmodyfikowany genetycznie, aby wykazywał ekspresję ludzkiego białka kolagenu typu VII (COL7) pod kontrolą promotora pochodzącego z ludzkiego cytomegalowirusa (hCMV). Wektor HSV-1 należy do rodziny ludzkich herpeswirusów (HHV) o dwuniciowym DNA. Po nałożeniu na skórę w obszarze rany geperpawek beremagenu może transdukować zarówno keratynocyty, jak i fibroblasty. Po wnikięciu geperpaweka beremagenu do komórek genom wektora dostaje się do jądra, nie integrując się do genomu komórki gospodarza ani nie zmieniając w inny sposób jej DNA. Po wnikięciu do jądra inicjowana jest transkrypcja kodowanego ludzkiego genu COL7A1. Powstałe w ten sposób transkrypty pozwalają na wytwarzanie i wydzielanie przez komórkę białka COL7 w dojrzałej postaci. Częsteczki COL7 samoistnie układają się w długie, cienkie wiązki, które tworzą włókna zakotwiczone, a te łączą ze sobą naskórek i skórę właściwą i są niezbędne do utrzymania integralności skóry. Decyzją Komisji Europejskiej z 16 kwietnia 2018 geperpawek beremagenu został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie od 24 kwietnia 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01C – Alkaloidy roślinne i inne produkty naturalne; L01CX – Inne alkaloidy roślinne i produkty naturalne

Trabectedin: Trabectedin Accord (Accord Healthcare) to 3. zarejestrowana marka trabektedyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od października 2008 Yondelis (Pharma Mar; lek oryginalny) i od listopada 2023 Trabectedin Ever Pharma (Ever Valinject). Leki są wskazane do leczenia pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i ifosfamidem lub u pacjentów nie kwalifikujących się do leczenia tymi lekami. Dane dotyczące skuteczności opierają się głównie na wynikach uzyskanych u pacjentów z tłuszczakomięsakami i mięsakiem gładkokomórkowymi. Ponadto w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD, ang. Pegylated Liposomal Doxorubicin) leki są wskazane w leczeniu pacjentów ze wznową raka jajnika wrażliwego na związki platyny.

Trabektedyna jest alkaloidem tetrahydroizochinolinowym otrzymanym z karaibskiej morskiej osłonicy *Ecteinascidia turbinata*. Trabektedyna wiąże się z małym rowkiem DNA zaginając helisę do dużego

rowka. Takie wiązanie z DNA uwalnia kaskadę zdarzeń wpływających na szereg czynników transkrypcyjnych, białka wiążące DNA i ścieżki naprawy DNA powodując zaburzenia cyklu komórkowego. Wykazano antyproliferacyjne działanie trabectedyny in vitro i in vivo wobec szeregu ludzkich linii komórek raka i guzów doświadczalnych, w tym złośliwych takich jak mięsak, rak piersi, niedrobnokomórkowy rak płuca, rak jajnika i czerniak złośliwy.

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

Datopotamab deruxtecan: Datroway (Daiichi Sankyo) w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (ang. hormone receptor, HR) i niewykazującym ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), u których stosowano leczenie hormonalne i co najmniej jedną linię chemioterapii w związku z zaawansowaną chorobą.

Datopotamab derukstekanu jest koniugatem przeciwciała z lekiem (ang. antibody-drug conjugate, ADC), który zawiera humanizowane przeciwciało monoklonalne (ang. monoclonal antibody, mAb) IgG1 ukierunkowane na TROP2 (ang. trophoblast cell-surface antigen 2), wytwarzane przez komórki ssaczce (komórki jajnika chomika chińskiego), kowalencyjnie związane z derukstekanem (DXd) będącym pochodną eksatekanu i inhibitorem topoizomerazy I, poprzez rozszczepialny łącznik oparty na tetrapeptydzie. Do każdej cząsteczki przeciwciała przyłączone są około 4 cząsteczki derukstekanu. Koniugat przeciwciała z lekiem jest stabilny w osoczu. Przeciwciało wiąże się z TROP2 ulegającym ekspresji na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. Po związaniu datopotamab derukstekanu ulega internalizacji do komórek nowotworowych. Następnie uwolnienie DXd prowadzi do uszkodzenia DNA i śmierci komórek w drodze apoptozy za pośrednictwem hamowania aktywności topoizomerazy I. Datopotamab derukstekanu może również wykazywać pośrednią cytotoksyczność komórkową zależną w drodze mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cellular cytotoxicity, ADCC), fagocytozy komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cellular phagocytosis, ADPC) oraz cytotoksyczności DXd obejmującej mechanizm sąsiedztwa w odniesieniu do komórek nowotworowych wykazujących ekspresję TROP2 i sąsiadujących komórek, co wykazano w badaniach in vitro.

Linvoseltamab: Lyenzo (Regeneron) jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy zostali poddani co najmniej 3 wcześniejszym terapiom, w tym terapii inhibitorem proteasomu, lekiem immunomodulującym i przeciwciałem monoklonalnym anti-CD38 i u których stwierdzono progresję choroby podczas ostatniej terapii.

Linvoseltamab jest rekombinowanym dwuswoistym ludzkim przeciwciałem klasy IgG4 wytwarzanym na drodze technologii rekombinacji DNA w hodowli zawieszinowej komórek jajnika chomiczaka pręgowanego (ang. chinese hamster ovary, CHO; łac. *Cricetulus barabensis griseus*), które wiąże się z CD3, antygenem limfocytów T związanym z kompleksem receptora limfocytów T i antygenem dojrzewania komórek B (ang. B cell maturation antigen, BCMA), ulegającym ekspresji na powierzchni złośliwych komórek szpiczaka mnogiego typu B, a także późnych stadiów limfocytów B i komórek plazmatycznych. Jednoczesne związanie obu ramion linvoseltamabu skutkuje utworzeniem synapsy pomiędzy limfocytym T a komórką wykazującą ekspresję BCMA, co skutkuje aktywacją limfocytów T i wytworzeniem poliklonalnej cytotoksycznej odpowiedzi limfocytów T, co prowadzi do ukierunkowanej lizy komórek docelowych, w tym złośliwych limfocytów linii B szpiczaka mnogiego. Efekt ten występuje bez względu na swoistość receptora limfocytów T. Nie zależy też od cząsteczek głównego kompleksu zgodności tkankowej (ang. major histocompatibility complex, MHC) klasy I znajdujących się na powierzchni komórek prezentujących antygen.

N – UKŁAD NERWOWY

N06 – Psychoanaleptyki; N06D – Leki przeciw otępieniu starczemu; N06DX – Inne leki przeciw otępieniu starczemu

Lecanemab: Leqembi (Eisai) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z klinicznym rozpoznaniem łagodnego upośledzenia funkcji poznawczych i łagodnego otępienia spowodowanych chorobą Alzheimera

(wczesna choroba Alzheimera), którzy nie są nosicielami genu apolipoproteiny E ε4 (ApoE ε4) lub są heterozygotami z potwierdzoną patologią amyloidu.

Lekanemab to rekombinowane humanizowane przeciwciało monoklonalne (IgG1), wytwarzane w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) przy użyciu technologii rekombinacji DNA, skierowane przeciwko zagregowanym rozpuszczalnym i nierozpuszczalnym formom beta-amyloidu i zmniejszające blaszki beta-amyloidu.

S – NARZĄDY ZMYŚLÓW

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

Aflibercept: Pavblu (Amgen) to 8. 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 (Formycon), Baiama (Formycon), Eydenzelt (Celltrion), Opuviz (Samsung Bioepis), Yesafili (Biosimilar Collaborations).

Aflibercept jest białkiem fuzyjnym składającym się z fragmentów domen zewnątrzkomórkowych ludzkich receptorów czynnika wzrostu śródbłónka naczyniowego (ang. Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF) 1 i 2, połączonych z fragmentem Fc ludzkiej IgG1, produkowanych w komórkach K1 jajnika chomika chińskiego (CHO) technologią rekombinacji DNA.

Leki są wskazane do stosowania u dorosłych w celu leczenia: neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. Age-related Macular Degeneration, AMD); zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (jej gałęzi BRVO, ang. Branch Retinal Vein Occlusion lub żyły środkowej CRVO, ang. Central Retinal Vein Occlusion); zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (DME, ang. Diabetic Macular Oedema); zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową (ang. Choroidal Neovascularisation, CNV) wtórną do krótkowzroczności (CNV wtórna do krótkowzroczności).

Ponadto Eylea jest wskazany do stosowania u wcześniaków w celu leczenia retinopatii wcześniaków (ang. retinopathy of prematurity, ROP) w strefie I (stadium 1+, 2+, 3 lub 3+), w strefie II (stadium 2+ lub 3+) lub agresywnej tylnej postaci ROP (ang. aggressive posterior ROP, AP-ROP).

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 10 IV 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Merck Sharp & Dohme) z 28 III 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Zostavax, zarejestrowanego 19 V 2006 – skład: Varicella zoster vaccine, klasa: J07BK;
- decyzja z 14 IV 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Mylan) z 27 II 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Arsenic trioxide Mylan, zarejestrowanego 1 IV 2020 – substancja czynna: arsenic trioxide, klasa: L01XX;
- decyzja z 14 IV 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Celltrion) z 25 III 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Regkirona, zarejestrowanego 12 XI 2021 – substancja czynna: regdanvimab, klasa: J06BD.

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