

Rejestracje – UE | czerwiec 2025

W czerwcu 2025 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 17 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 7 nowych substancji czynnych lub ich zestawień (deutywakaftor + tezakaftor + wanzakaftor – oznaczone jako lek sierocy, giwinostat – oznaczony jako lek sierocy, sepiapteryna – oznaczona jako lek sierocy, teprotumumab, zanidatamab – oznaczony jako lek sierocy) oraz 6 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>).

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A16/A16A – Pozostałe produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm; A16AX – Różne środki działające na przewód pokarmowy i metabolizm

Sepiapterin: Sephience (PTC Therapeutics) jest wskazany w leczeniu hiperfenyloalaninemii (HPA) u dorosłych i dzieci z fenylketonurią (PKU).

Sepiapteryna jest naturalnym prekursorem kofaktora enzymatycznego BH₄, kluczowego kofaktora hydroksylazy fenylalaninowej (ang. phenylalanine hydroxylase, PAH). Sepiapteryna działa jako farmakologiczny chaperon o podwójnym działaniu (sepiapteryna i BH₄, każda z własnym powinowactwem wiązania z wariantem PAH, w tym z wariantami PAH powszechnie występującymi w PKU, które nie są wrażliwe na BH₄), co ma na celu nasilenie aktywności wadliwego enzymu PAH dzięki osiągnięciu wysokiego wewnątrzkomórkowego stężenia BH₄. Poprzez zwiększenie stabilności konformacyjnej nieprawidłowo sfałdowanego enzymu PAH i podwyższenie wewnątrzkomórkowych stężeń BH₄, sepiapteryna jest w stanie skutecznie obniżyć stężenie fenylalaniny we krwi.

Decyzją Komisji Europejskiej z 20 maja 2021 sepiapteryna została oznaczona jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 25 czerwca 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

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

H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; H01C – Hormony podwzgórza; H01CB – Somatostatyna i analogi

Octreotide: Oczyesa (Camurus) w nowej postaci roztworu do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu we wstrzykiwaczu, to aktualnie 3. zarejestrowana marka oktreotydu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki w postaci iniekcji: Sandostatin i Sandostatin LAR (Novartis; lek oryginalny) oraz od grudnia 2020 Okteva (Teva).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Mycapssa (Amryt), Siroctid (Chemi).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01F – Przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem; L01FD – Inhibitory HER2 (receptora 2 ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu)

Trastuzumab: Dazublys (CuraTeQ Biologics) to lek biopodobny, 10. zarejestrowana marka trastuzumabu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Herceptin (Roche; lek oryginalny), od sierpnia 2018 Kanjinti (Amgen), od marca 2019 Herzuma (Celltrion), od kwietnia 2019 Ontruzant (Samsung Bioepis), od czerwca 2019 Ogivri (Biosimilar Collaborations), od listopada 2019 Trazimera (Pfizer) i od kwietnia 2021 Zercepac (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Herwenda (Sandoz), Tuznue (Prestige Biopharma).

Wskazaniami do stosowania są: rak piersi (rak piersi z przerzutami, wczesne stadium raka piersi) i rak żołądka z przerzutami.

Zanidatamab: Ziihera (Jazz Pharmaceuticals) w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z nieresekcyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym HER2 dodatnim (IHC 3+) rakiem dróg żółciowych (RDŻ), u których wcześniej stosowano co najmniej jedną linię leczenia ogólnoustrojowego (wybór pacjentów na podstawie biomarkerów).

Zanidatamab jest humanizowanym (IgG1) bispecyficznym przeciwciałem produkowanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO) poprzez zastosowanie technologii rekombinacji DNA, które jednocześnie wiąże domeny pozakomórkowe 2 i 4 na oddzielnych monomerach HER2 (wiązanie w konformacji trans). Wiązanie zanidatamabu do HER2 skutkuje internalizacją, prowadzącą do zmniejszenia ilości receptorów na powierzchni komórki. Zanidatamab indukuje cytotoksyczność zależną od dopełniacza (ang. complement-dependent cytotoxicity, CDC), cytotoksyczność komórkową zależną od przeciwciała (ang. antibody-dependent cellular cytotoxicity, ADCC) oraz fagocytozę zależną od przeciwciała (ang. antibody-dependent cellular phagocytosis, ADCP). Mechanizmy te prowadzą do zahamowania wzrostu guza i śmierci komórek guza.

Decyzją Komisji Europejskiej z 19 lipca 2021 zanidatamab został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 30 czerwca 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

L04/L04A – *Leki hamujące układ odpornościowy;*

L04AC – *Inhibitory interleukiny*

Ustekinumab: Qoyvolma (Celltrion) to lek biopodobny, 12. zarejestrowana marka ustekinumabu. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: od marca 2012 Stelara (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od listopada 2024 Pyzchiva (Samsung Bioepis) i Uzpruvo (Stada) oraz od maja 2025 Imuldosa (Accord Healthcare) i Steqeyma (Celltrion).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Absimky (Accord Healthcare), Eksunbi (Samsung Bioepis), Fymskina (Formycon), Otulfi (Fresenius Kabi), Wezenla (Amgen), Yesintek (Biosimilar Collaborations).

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

Absimky, Eksunbi, Fymskina, Stelara i Qoyvolma 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, Fymskina, Otulfi, Qoyvolma, Pyzchiva, Steqeyma i Wezenla w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO).

L04AG – *Przeciwciała monoklonalne*

Teprotumumab: Tepezza (Amgen) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu orbitopatii tarczycowej (ang. Thyroid Eye Disease, TED) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Teprotumumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1 wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego za pomocą technologii rekombinacji DNA. Mechanizm działania teprotumumabu u pacjentów z TED nie został w pełni scharakteryzowany. Teprotumumab wiąże się z receptorem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 (IGF-1R, insulin-like growth factor 1 receptor) i blokuje jego aktywację i sygnalizację.

TED to choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje mięśnie i tłuszcz wokół oczu. W mięśniach i tłuszczu wokół oczu znajduje się białko o nazwie IGF-1R. U osób z TED układ odpornościowy aktywuje IGF-1R, powodując stan zapalny i obrzęk, który może wypychać oczy do przodu, powodując ich wytrzeszcz. Może to również skutkować podwójnym widzeniem, a w ciężkich przypadkach może spowodować trwałe uszkodzenie wzroku. Teprotumumab blokuje białko IGF-1R,

dzięki czemu układ odpornościowy nie atakuje mięśni i tkanki tłuszczowej wokół oczu, co pomaga zmniejszyć obrzęk, zmniejszyć ciśnienie wokół oczu i złagodzić objawy choroby.

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: Yaxwer (Gedeon Richter), Vevzuo (Biosimilar Collaborations), Enwylma (Zentiva), Denbrayce (Mabxience Research) w fiolkach oraz Junod (Gedeon Richter), Izamby (Mabxience Research), Zadenvi (Zentiva) w ampułkostrzykawce to leki biopodobne, 11., 12., 13., 14., 15., 16. i 17. 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), Jubereq (Accord Healthcare), Obodence (Samsung Bioepis), Osenvelt (Celltrion), Osvyrti (Accord Healthcare), Stoboclo (Celltrion), Wyost (Sandoz), Xbryk (Samsung Bioepis).

Leki w ampułkostrzykawce w dawce 60 mg/1 ml to: Izamby, Jubbonti, Junod, Obodence, Osvyrti, Prolia, Stoboclo, Zadenvi. 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: Denbrayce, Enwylma, Jubereq, Osenvelt, Vevzuo, Wyost, Yaxwer, 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.

M09/M09A/M09AX – Inne leki stosowane w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego

Givinostat: Duwyzat (Italfarmaco) jest wskazany do stosowania w leczeniu dystrofii mięśniowej Duchenne’a (ang. Duchenne muscular dystrophy, DMD) u pacjentów chodzących, w wieku 6 lat i starszych, i podczas jednoczesnego leczenia kortykosteroidami.

Giwinostat jest inhibitorem deacetylazy histonowej (ang. histone deacetylase, HDAC) klasy I i II, który moduluje niekontrolowaną aktywność HDAC w mięśniach dystroficznych, co przyczynia się do patologii dystrofii mięśniowej Duchenne’a (ang. Duchenne muscular dystrophy, DMD). Wykazano, że hamowanie HDAC przez giwinostat zmniejsza uszkodzenia włókien mięśniowych, przewlekłe zapalenie mięśni, zwłóknienie, odkładanie się tłuszczu oraz wspomaga biogenezę mitochondrialną. Mechanizm działania giwinostatu jest niezależny od mutacji genu dystrofiny wywołującej chorobę.

Decyzją Komisji Europejskiej z 4 lipca 2012 giwinostat został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 6 czerwca 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R07/R07A/R07AX – Inne preparaty działające na układ oddechowy; R07AX33 – Deutywakaftor, tezakaftor i wanzakaftor

Deutivacaftor+tezacaftor+vanzacaftor: Alyftrek (Vertex Pharmaceuticals) jest wskazany w leczeniu mukowiscydozy (ang. cystic fibrosis, CF) u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, którzy mają co najmniej jedną mutację inną niż klasy I genu mukowiscydozowego przeźbłonowego regulatora przewodnictwa (ang. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR).

Mukowiscydoza to choroba wrodzona, która może się wiązać z zaleganiem gęstego, lepkiego śluzu w płucach i układzie pokarmowym. Alyftrek działa na białko CFTR, które u niektórych osób chorych na mukowiscydozę jest uszkodzone, jeśli mają oni mutację w genie CFTR.

Wanzakaftor i tezakaftor są korektorami CFTR, które wiążą się w różnych miejscach białka CFTR i wykazują działanie addycyjne, ułatwiając przetwarzanie i transport wybranych zmutowanych form CFTR (w tym F508del-CFTR) w celu zwiększenia ilości białka CFTR dostarczanego na powierzchnię komórki w porównaniu z każdą z tych cząsteczek z osobna. Deutywakaftor zwiększa prawdopodobieństwo otwarcia kanału (lub bramkowania) białka CFTR na powierzchni komórki. Wynikiem skojarzonego działania jest zwiększenie ilości oraz nasilenie działania CFTR na powierzchni komórki, co prowadzi do zwiększonej aktywności CFTR mierzonej zarówno in vitro na podstawie transportu jonów chlorkowych za pośrednictwem CFTR, jak i na podstawie stężenia jonów chlorkowych w pocie u pacjentów chorych na mukowiscydozę.

Decyzją Komisji Europejskiej z 12 listopada 2021 połączenie deutywakaftoru, tezakaftoru i wanzakaftoru zostało oznaczone jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 1 lipca 2025 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01F – Środki rozszerzające źrenice i blokujące akomodację;

S01FA – Leki przeciwcholinergiczne;

Atropine: RyJunea (Santen) to 3. zarejestrowana w tej klasie marka atropiny. Do sprzedaży wprowadzono Atropinum sulfuricum WZF (Polpharma).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Miofree (Polpharma).

RyJunea (Santen) jest wskazany do stosowania w celu spowolnienia progresji krótkowzroczności u pacjentów należących do populacji dzieci i młodzieży. Leczenie można rozpocząć u dzieci w wieku 3–14 lat z progresją krótkowzroczności większą lub równą 0,5 D rocznie i nasileniem od -0,50 D do -6,0 D.

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – Pozostałe środki stosowane w lecznictwie; V03AE – Leki stosowane w hiperkalemii i hiperfosfatemii

Ferric citrate coordination complex: Xoanacyl (Averoa) jest wskazany w leczeniu jednoczesnego podwyższonego stężenia fosforu i niedoboru żelaza w surowicy u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

Xoanacyl (Averoa) zawiera kompleks koordynacyjny żelaza(III) cytrynianu jako substancję czynną, specjalnie zaprojektowaną w taki sposób, aby cechowała się dużą powierzchnią oraz określonym stosunkiem molowym żelaza(III) do cytrynianu. Duża powierzchnia kompleksu koordynacyjnego cytrynianu żelaza wpływa na rozpuszczalność żelaza(III) przy fizjologicznym pH i umożliwia wchłanianie części żelaza(III) i dostarczanie żelaza do szlaku metabolicznego. Kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza ma podwójny mechanizm działania – jeden z nich jest związany z dostarczeniem źródła żelaza(III), a drugi jest związany ze zmniejszeniem wchłaniania fosforu. Podwójny mechanizm działania skutkuje bezpośrednim wpływem na zmniejszenie funkcjonalnie aktywnego czynnika wzrostu fibroblastów 23 o pełnych cząsteczkach (ang. intact fibroblast growth factor 23, iFGF-23). Po podaniu doustnym rozpuszczalne żelazo(III) ulega redukcji do formy żelaza(II) poprzez reduktazę żelaza w przewodzie pokarmowym. Po przetransportowaniu przez enterocyty do krwi, utlenione żelazo(III) krąży związane z białkiem osocza – transferyną – i może zostać włączone do hemoglobiny. Część kompleksu, która nie uległa wchłonięciu, reaguje w przewodzie pokarmowym z fosforanem zawartym w diecie i wytrąca fosforan w postaci kompleksu fosforanu cytrynianu żelaza. Związek ten jest nierozpuszczalny i zostaje wydalony ze stolcem, co zmniejsza ilość fosforanu wchłanianego z przewodu pokarmowego. Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym i zmniejszanie ich wchłaniania, kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza obniża stężenie fosforu w surowicy. Po wchłonięciu cytrynian zostaje przekształcony w tkankach do wodorowęglanu.

Skreślono z unijnego Rejestru: Fexeric (Akebia), który był wskazany do leczenia hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 19 VI 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Teva) z 23 V 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi

BroPair Spiromax, zarejestrowanego 26 III 2021 – substancje czynne: fluticasone propionate + salmeterol, klasa: R03AK;

- decyzja z 19 VI 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Molteni) z 30 V 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Sixmo, zarejestrowanego 20 VI 2019 – substancja czynna: buprenorphine, klasa: N07BC.

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),e 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.