

Rejestracje – UE | lipiec 2025

W lipcu 2025 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 12 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 6 nowych w rejestracji substancji czynnych lub ich zestawień (autoleucel obekabtagenu, diflunizal, fumaran tegomilu, inawolizyb, mirdametynib – oznaczony jako lek sierocy oraz Maapliv - oznaczony jako lek sierocy roztwór 16 aminokwasów wskazany w leczeniu choroby syropu klonowego) oraz 4 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>).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05B – Roztwory do podawania dożylnego; B05BA – Roztwory do żywienia pozajelitowego; B05BA01 – Aminokwasy

Nutrimentum: Maapliv (Recordati Rare Diseases) to 12. zarejestrowany preparat aminokwasów podawanych dożylnie. Do sprzedaży wprowadzono 10 preparatów: Aminomel Nephro (Baxter), Aminoplasma 15% (Braun), Aminoplasma Hepa 10% (Braun), Aminosteril N-Hepa 8% (Fresenius Kabi), Aminoven Infant 10% (Fresenius Kabi), Nephroject (Fresenius Kabi), Primene 10% (Baxter), Vamin 14 Electrolyte-Free i Vamin 18 Electrolyte-Free (Fresenius Kabi), Vaminolact (Fresenius Kabi). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Aminoplasma B. Braun 10% (Braun).

Maapliv (Recordati Rare Diseases) jest wskazany w leczeniu choroby syropu klonowego (ang. maple syrup urine disease, MSUD) manifestującej się ostrym epizodem dekompensacji u pacjentów od urodzenia, którzy nie kwalifikują się do doustnego i dojelitowego stosowania preparatów niezawierających aminokwasów rozgałęzionych (ang. branched-chain amino acid, BCAA).

Maapliv to niezawierający aminokwasów rozgałęzionych roztwór aminokwasów, który dostarcza 7 niezbędnych i 9 innych aminokwasów jako fizjologicznych substratów do syntezy białek. U pacjentów z dekompensacją MSUD roztwór niezawierający BCAA w połączeniu z suplementacją węglowodanów i lipidów zapobiega lub odwraca katabolizm białek i wspomaga anabolizm, zmniejszając poziom odpowiednich alfa-ketokwasów.

Decyzją Komisji Europejskiej z 26 października 2018 roztwór zawierający aminokwasy „glicyna, L-alanina, L-arginina, L-kwas asparginowy, L-cysteina, L-cystyna, L-kwas glutaminowy, L-histydyna, L-lizyna monohydrat, L-metionina, L-feniloalanina, L-prolina, L-seryna, L-treonina, L-tryptofan, L-tyrozyna, tauryna” oznaczono jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie do 29 lipca 2035 Maapliv ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Aminoplasma Paed 10% (Braun; lek był obecny na rynku od marca 2018).

J – LEKI PRZECIWWZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR17 – Emtricytabina i alafenamid tenofowiru

Emtricitabine+tenofovir alafenamide: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono od marca 2020 Descovy (Gilead Sciences).

Leki są wskazane w skojarzeniu z innymi przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi do stosowania w leczeniu dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 35 kg) zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1, ang. human immunodeficiency virus 1).

Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NRTI) oraz nukleozydowym analogiem 2'-deoksycytydyny. Emtrycytabina ulega fosforylacji przez enzymy komórkowe, tworząc trójfosforan emtrycytabiny, który hamuje replikację HIV poprzez włączenie do wirusowego DNA za pomocą odwrotnej transkryptazy (ang. reverse transcriptase, RT) HIV, co powoduje zakończenie łańcucha DNA. Emtrycytabina wykazuje aktywność przeciw HIV-1, HIV-2 i HBV.

Alafenamid tenofowiru jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleotide reverse transcriptase inhibitor, NtRTI) i amidofosfonianem proleku tenofowiru (analogu monofosforanu 2'-deoksyadenozyny). Alafenamid tenofowiru przenika do komórek i ze względu na zwiększoną trwałość w osoczu i wewnątrzkomórkową aktywację w wyniku hydrolizy przez katepsynę A jest bardziej skuteczny niż fumaran dizoproksylu tenofowiru w gromadzeniu tenofowiru w komórkach jednojądrzastych krwi obwodowej (ang. peripheral blood mononuclear cells, PBMC) lub w komórkach docelowych HIV, w tym w limfocytach i w makrofagach. Następnie wewnątrzkomórkowy tenofowir ulega fosforylacji do farmakologicznie aktywnego metabolitu difosforanu tenofowiru, który hamuje replikację HIV przez włączenie do wirusowego DNA za pośrednictwem RT HIV, co powoduje zakończenie łańcucha DNA. Tenofovir wykazuje aktywność przeciw HIV-1, HIV-2 i HBV.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01E – Inhibitory kinazy białkowej;

L01EE – Inhibitory kinazy białkowej aktywowanej mitogenami (MEK)

Mirdametynib: Ezmekly (Springworks Therapeutics) jest wskazany w leczeniu objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków splotowatych (ang. plexiform neurofibromas, PN) u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 2 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (ang. neurofibromatosis type 1, NF1).

Mirdametynib jest selektywnym, niekompetycyjnym inhibitorem kinaz białkowych aktywowanych mitogenami 1 i 2 (MEK1/2). Mirdametynib blokuje aktywność MEK (ang. mitogen-activated extracellular signal-regulated kinase) i mięsaka szczurzego RAS (ang. rapidly accelerated fibrosarcoma) - bardzo przyspieszonego wzrostu włóknakiomięsaka RAF (ang. rapidly accelerated fibrosarcoma) – MEK. W związku z tym hamowanie MEK blokuje proliferację i przeżywalność komórek nowotworowych, w których aktywowany jest szlak RAF-MEK-kinazy zewnątrzkomórkowej ERK (ang. extracellular related kinase).

Decyzją Komisji Europejskiej z 25 lipca 2019 mirdametynib został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu, a w okresie do 18 lipca 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

L01EM – Inhibitory kinazy 3-fosfatydylinozytolu (PI3K)

Inavolisib: Itovebi (Roche) jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z palbocyklibem i fulwestranem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora estrogenowego (ER-dodatnim) i niewykazującym ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-ujemnym, ang. human epidermal growth factor receptor 2), oraz mutacją PIK3CA, w przypadku progresji choroby w trakcie lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia hormonalnego leczenia adjuwantowego. U pacjentów wcześniej leczonych inhibitorem CDK 4/6 w ramach leczenia (neo)adjuwantowego musi nastąpić co najmniej 12-miesięczny odstęp między zakończeniem leczenia inhibitorem CDK 4/6 a wykryciem nawrotu choroby. U kobiet w okresie przed- i okołomenopauzalnym oraz u mężczyzn hormonoterapię należy stosować w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Inawolizyb jest inhibitorem izoformy alfa katalitycznej podjednostki kinazy-3 4,5-bisfosforanu fosfatidyloinozytolu (ang. phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase, PI3K) białka (p110 α ; kodowanego przez gen PIK3CA). Ponadto inawolizyb przyspiesza degradację zmutowanego białka p110 α (mutant degrader). Szlak sygnałowy PI3K jest często rozregulowany w HR-dodatnim raku piersi, często z powodu aktywujących mutacji PIK3CA. Dzięki podwójnemu mechanizmowi działania inawolizyb hamuje aktywność dalszych celów szlaku PI3K, w tym kinazy serynowo-treoninowej AKT, co prowadzi do zmniejszenia proliferacji komórkowej i indukcji apoptozy w liniach komórkowych raka piersi z mutacją PIK3CA.

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

Belantamab mafodotin: Blenrep (GlaxoSmithKline) został obecnie zarejestrowany ponownie, gdyż wygasło (nie było odnawiane po 29 lutego 2024) wcześniejsze pozwolenie z 25 VIII 2020 jako leku sierocego przeznaczonego do stosowania w monoterapii szpiczaka mnogiego u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej cztery schematy leczenia, których choroba była oporna na co najmniej jeden inhibitor proteasomów, jeden lek immunomodulujący i przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko CD38, i u których wystąpiła progresja choroby po ostatnim leczeniu.

Blenrep jest aktualnie wskazany w leczeniu u osób dorosłych nawrotowego lub opornego szpiczaka mnogiego: w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia oraz w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid. Belantamab mafodotyny jest koniugatem przeciwciało-lek zawierającym defukozylowane humanizowane przeciwciało monoklonalne IgG1k skierowane przeciwko antygenowi dojrzewania komórek B (B cell maturation antigen, BCMA), wytwarzane z wykorzystaniem linii komórkowej ssaków (jajniki chomika chińskiego) przy użyciu technologii rekombinacji DNA, które skoniugowano z maleimidokaproilo-monometylo-aurystatyną F (mcMMAF) o działaniu cytotoksycznym.

Belantamab mafodotyny wiąże się z antygenem dojrzewania komórek B (B cell maturation antigen, BCMA) na powierzchni komórki i szybko ulega internalizacji. Wewnątrz komórki nowotworowej uwalniany jest produkt cytotoksyczny (cys-mcMMAF), który zakłóca funkcjonowanie sieci mikrotubul, prowadząc do zatrzymania cyklu komórkowego i do apoptozy. Przeciwciało zwiększa rekrutację i aktywację komórek efektorowych, zabija komórki guza poprzez zależną od przeciwciała cytotoksyczność komórkową i fagocytozę. Apoptozie indukowanej przez belantamab mafodotyny towarzyszą markery immunogennej śmierci komórki, które mogą wspomagać adaptacyjną odpowiedź immunologiczną na komórki nowotworu.

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XL – Leczenie przeciwnowotworowe komórkowe i genowe

Obecabtagene autoleucel: Aucatzyl (Autolus) jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku od 26 lat z nawrotową lub oporną na leczenie (r/r) ostrą białaczką limfoblastyczną z prekursorowych komórek B (B ALL).

Autoleucel obecabtagenu to produkt na bazie zmodyfikowanych genetycznie komórek autologicznych, zawierający limfocyty T transdukowane w warunkach ex vivo z wykorzystaniem wektora lentiwirusowego, wykazujący ekspresję chimerycznych receptorów antygenowych (CAR) anty-CD19 składających się z mysiego jednołańcuchowego fragmentu zmiennego anty-CD19 połączonego z domeną kostymulującą 4-1BB oraz domeną sygnalizacyjną CD3-zeta.

Autoleucel obecabtagenu jest autologiczną immunoterapią składającą się z własnych limfocytów T pacjenta opracowanych w celu ekspresji CAR, który rozpoznaje komórki docelowe CD19 za pomocą domeny wiążącej mysią hybrydomę CAT13.1E10 (CAT). Zaangażowanie limfocytów T anty-CD19 (CAT) z ekspresją receptora CAR z komórkami docelowymi z ekspresją antygenu CD19, takimi jak komórki nowotworowe i prawidłowe limfocyty B, prowadzi do aktywacji limfocytów T anty-CD19 (CAT) z ekspresją receptora CAR i dalszej sygnalizacji przez domenę CD3-zeta. Proliferacja i utrzymywanie się przez limfocyty T anty-CD19 (CAT) z ekspresją receptora CAR po aktywacji są wzmocnione

obecnością domeny kostymulacyjnej 4-1BB. To wiązanie z CD19 powoduje aktywność przeciwnowotworową i zabijanie komórek docelowych z ekspresją CD19.

L04/L04A – Lek hamujący układ odpornościowy; L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy

Tegomil fumarate: Riulvy (Neuraxpharm) jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS, ang. relapsing-remitting multiple sclerosis).

Mechanizm terapeutycznego działania fumaranu tegomilu w stwardnieniu rozsianym nie jest w pełni poznany. Fumaran tegomilu działa poprzez główny aktywny metabolit, monometylofumaran. Badania przedkliniczne wskazują, że w odpowiedzi farmakodynamicznej fumaranu monometylu pośredniczy przede wszystkim aktywacja szlaku transkrypcyjnego czynnika jądrowego (erytroidalnego 2) podobnego do 2 (Nrf2, ang. [erythroid derived 2] like 2). Wykazano, że fumaran dimetylu reguluje w górę geny antyoksydacyjne zależne od Nrf2 u pacjentów (np. dehydrogenazę NAD(P)H, chinon 1 [NQO1]).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M05 – Lek stosowany w chorobach kości; M05B – Lek wpływający na strukturę i mineralizację kości; M05BX – Inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości

Denosumab: Evfraxy (Biosimilar Collaborations) w ampułkostrzykawce, Bomyntra (Fresenius Kabi) w fiolkach i ampułkostrzykawkach, Rolcya (Sandoz) w ampułkostrzykawce oraz Conexxence (Fresenius Kabi) w ampułkostrzykawce to leki biopodobne, odpowiednio 18., 19., 20. i 21. 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: Denbrayce (Mabxience Research), Enwylma (Zentiva), Izamby (Mabxience Research), Jubbonti (Sandoz), Jubereq (Accord Healthcare), Junod (Gedeon Richter), Obodence (Samsung Bioepis), Osenvelt (Celltrion), Osvyrti (Accord Healthcare), Stoboclo (Celltrion), Vevzuo (Biosimilar Collaborations), Wyost (Sandoz), Xbryk (Samsung Bioepis), Yaxwer (Gedeon Richter), Zadenvi (Zentiva).

Leki w dawce 60 mg/1 ml to: Conexxence, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Obodence, Osvyrti, Prolia, Rolcya, 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 dawce 120 mg/1,7 ml to: Bomyntra, 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 następstwa zdrowotne (okaleczenie).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Lek przeciwbólowy; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BA – Kwas salicylowy i pochodne

Diflunisal: Attrogy (Purpose Pharma International) jest wskazany w leczeniu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (hATTR, ang. hereditary transthyretin amyloidosis) u dorosłych pacjentów z polineuropatią w stadium 1 lub 2.

Diflunizal jest silnym stabilizatorem transtyretyny (TTR) tetramerycznej, który skutecznie zabezpiecza tetramer przed dysocjacją do monomerów TTR, które są odpowiedzialne za powstawanie amyloidozy.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 14 VII 2025 wchodząca w życie 15 VIII 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (AstraZeneca) z 19 VI 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Fluenz Tetra, zarejestrowanego 4 XII 2013 – substancja czynna: influenza vaccine, klasa: J07BB.

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.