

## Rejestracje – UE | wrzesień 2025

We wrześniu 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 (donanemab, olezarsen – oznaczony jako lek sierocy, sebetralstat – oznaczony jako lek sierocy, wimzeltylib – oznaczony jako lek sierocy, worazydenib – oznaczony jako lek sierocy, zuranolon) 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

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

**Sebetralstat:** Ektarly (KalVista Pharmaceuticals) jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu ostrych napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. hereditary angioedema, HAE) u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Sebetralstat jest konkurencyjnym, odwracalnym inhibitorem kalikreiny osoczowej (PKa). Poprzez hamowanie PKa sebetralstat blokuje rozszczepienie wysokocząsteczkowego kininogenu (HK) i wynika z tego produkcję bradykininy (BK), hamując tym samym progresję napadu HAE, związaną ze zwiększoną przepuszczalnością naczyń krwionośnych i powstaniem obrzęku. Sebetralstat hamuje także aktywację mechanizmu pozytywnego sprzężenia zwrotnego układu kalikreina-kinina, zmniejszając tym samym produkcję czynnika XIIA (FXIIa) i dodatkowej PKa.

Decyzją Komisji Europejskiej z 21 czerwca 2022 sebetralstat został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie do 18 września 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

### C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

*C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02K – Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02KX – Leki obniżające ciśnienie krwi stosowane w tętnicznym nadciśnieniu płucnym*

**Macitentan:** Macitentan Accord (Accord Healthcare) i Macitentan Accordpharma (Accord Healthcare) to odpowiednio 3. i 4. zarejestrowany lek z macytentanem. Do sprzedaży od września 2017 wprowadzono lek oryginalny Opsumit (Janssen-Cilag). Nie pojawił się jeszcze na rynku: Macitentan TZF (Polfa Tarchomin).

Leki, w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym, są wskazane do stosowania w długotrwałej terapii nadciśnienia płucnego (ang. Pulmonary Arterial Hypertension, PAH): u dorosłych z II lub III klasą czynnościową (ang. Functional Class, FC) według WHO; u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i masie ciała  $\geq 40$  kg w klasie czynnościowej (FC) II do III wg WHO.

*C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10A – Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AX – Inne środki wpływające na stężenie lipidów*

**Olezarsen:** Tryngolza (Ionis) jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie diety u pacjentów dorosłych w leczeniu genetycznie potwierdzonego zespołu rodzinnej chylomikronemii (ang. familial chylomicronemia syndrome, FCS).

Olezarsen jest koniugatem antysensownego oligonukleotydu i triantenowej N-acetylogalaktozaminy (GalNAc3), który powoduje degradację informacyjnego kwasu rybonukleinowego (ang. messenger ribonucleic acid, mRNA) apolipoproteiny C3 (ang. apolipoprotein C3, apoC-III) poprzez selektywne wiązanie się z jej mRNA, co prowadzi do rozszczepienia mRNA apolipoproteiny C3 za pośrednictwem rybonukleazy H1 (RNase H1). Olezarsen jest idealnie komplementarny do miejsca na chromosomie 11 w pozycjach 116,833,046 do 116,833,065, odpowiadających genowi apoC-III zgodnie z wersją Ensembl 109 (kompilacja GRCh38) genomu homo sapiens. Prowadzi to do specyficznych redukcji białka apoC-III w surowicy, co skutkuje zmniejszeniem stężenia triglicerydów w osoczu. Badania wskazują, że apoC-III reguluje zarówno metabolizm triglicerydów, jak i klirens wątrobowy chylomikronów i innych lipoprotein bogatych w triglicerydy.

Decyzją Komisji Europejskiej z 21 sierpnia 2024 olezarsen został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie do 18 września 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

## L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

*L01 – Leki przeciwnowotworowe;*

*L01E – Inhibitory kinazy białkowej; L01EX – Inne inhibitory kinazy białkowej*

**Vimseletinib:** Romvimza (Deciphera Pharmaceuticals) jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z objawowym guzem olbrzymiokomórkowym pochewki ścięgna (ang. tenosynovial giant cell tumour, TGCT) związanym z klinicznie istotnym pogorszeniem funkcjonowania fizycznego, u których wyczerpano opcje leczenia chirurgicznego lub spowodowałyby one nieakceptowalne powikłania lub niepełnosprawność.

Wimzeletinib jest selektywnym drobnocząsteczkowym inhibitorem kinazy tyrozynowej, który blokuje receptor czynnika stymulującego wzrost kolonii 1 (CSF1R). Oś sygnalizacyjna CSF1/CSF1R odgrywa kluczową rolę w rozwoju TGCT. Testy enzymatyczne i komórkowe in vitro wykazały, że wimzeletinib hamował autofosforylację CSF1R i sygnalizację indukowaną przez wiązanie ligandu CSF1, a także funkcję komórkową i proliferację komórek z ekspresją CSF1R. Wimzeletinib hamował również komórki z ekspresją CSF1R i blokował zstępujące szlaki sygnałowe w modelach przedklinicznych in vivo. Wimzeletinib wywiera swoje działanie przeciwnowotworowe poprzez deplecję zależnych od CSF1R makrofagów i komórek zapalnych. Zmniejszenie liczby wątrobowych komórek Kupffera spowodowane hamowaniem CSF1R prowadzi do zmniejszenia klirensu enzymów z surowicy, w tym AspAT, AlAT i CPK. Powoduje to zwiększenie aktywności tych enzymów w surowicy.

Decyzją Komisji Europejskiej z 16 grudnia 2019 wimzeletinib został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie do 24 września 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

*L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XM – Inhibitory dehydrogenazy izocytrynianu (IDH)*

**Vorasidenib:** Voranigo (Servier) w monoterapii jest wskazany w leczeniu gwiąździaka lub skąpodrzewiaka stopnia 2., z mutacją IDH1 R132 lub IDH2 R172, bez istotnego wzmocnienia kontrastowego u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg, u których przeprowadzono jedynie interwencję chirurgiczną i którzy nie wymagają natychmiastowej radioterapii ani chemioterapii. Przed przyjęciem produktu Voranigo pacjenci muszą uzyskać potwierdzenie mutacji w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) R132 lub mutacji w genie kodującym dehydrogenazę izocytrynianu 2 (IDH2) R172 za pomocą odpowiedniego testu diagnostycznego.

Worazydenib jest inhibitorem, który działa na zmutowane enzymy IDH1 oraz IDH2. U pacjentów z gwiąździakiem lub skąpodrzewiakiem mutacje IDH1 oraz IDH2 prowadzą do nadprodukcji onkogenego metabolitu 2-hydroksyglutaranu (2-HG), co powoduje upośledzenie różnicowania komórek, przyczyniając się do onkogenezy. Hamowanie zmutowanych białek IDH1 i IDH2 przez

worazydenib hamuje nieprawidłowe wytwarzanie 2-HG prowadząc do różnicowania komórek nowotworowych i ograniczenia ich proliferacji. Nie przeprowadzono badań przedklinicznych oceniających zdolność worazydenibu do zmniejszania wielkości guza.

Decyzją Komisji Europejskiej z 13 stycznia 2023 worazydenib został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie do 19 września 2035 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

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

**Ustekinumab**: Usrenty (Biosimilar Collaborations) to lek biopodobny, 13. 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), Fymiskina (Formycon), Otulfi (Fresenius Kabi), Qoyvolma (Celltrion), Usymro (ELC Group), Wezenla (Amgen), Yesintek (Biosimilar Collaborations).

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

Absimky, Fymiskina, 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, Usrenty, Usymro, Uzpruvo, 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, Usrenty, Uzpruvo i Yesintek w linii komórkowej mysiego szpiczaka, a w preparatach Fymiskina, Otulfi, Qoyvolma, Pyzchiva, Steqeyma, Usymro 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**: Bildyos (Henlius) w fiolce i ampułkostrzykawce oraz Bilprevda (Henlius) w fiolce to leki biopodobne, 22. i 23. 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: Bomynta (Fresenius Kabi), Conexxence (Fresenius Kabi), Denbrayce (Mabxience Research), Enwylma (Zentiva), Evfraxy (Biosimilar Collaborations), Izamby (Mabxience Research), Jubbonti (Sandoz), Jubereq (Accord Healthcare), Junod (Gedeon Richter), Obodence (Samsung Bioepis), Osenvelt (Celltrion), Osvyrti (Accord Healthcare), Rolcya (Sandoz), Stoboclo (Celltrion), Vevzuo (Biosimilar Collaborations), Wyost (Sandoz), Xbryk (Samsung Bioepis), Yaxwer (Gedeon Richter), Zadenvi (Zentiva).

Leki w dawce 60 mg/1 ml to: Bildyos, 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: Bilprevda, Bomynta, 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

*N06 – Psychoanaleptyki;*

*N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne*

**Zuranolone:** Zurzuva (Biogen) jest wskazany do stosowania w leczeniu depresji poporodowej (ang. postpartum depression, PPD) u osób dorosłych.

Zuranolon jest syntetycznym neuroaktywnym steroidem (NAS), który wykazuje silną pozytywną allosteryczną modulację receptora kwasu gamma-aminomasłowego A (GABAA). Zuranolon zwiększa aktywność GABA-ergiczną na synaptycznych i pozasynaptycznych receptorach GABAA; w badaniach in vitro wykazano także, że zwiększa ekspresję receptorów GABAA na powierzchni komórek. Zuranolon może wywierać działanie przeciwdepresyjne poprzez wzmocnienie hamowania GABAergicznego.

*N06D – Leki przeciw otępieniu starczemu; N06DX – Inne leki przeciw otępieniu starczemu*

**Donanemab:** Kisunla (Eli Lilly) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z klinicznym rozpoznaniem łagodnych zaburzeń funkcji poznawczych i łagodnego otępienia spowodowanego chorobą Alzheimera (wczesna objawowa postać choroby Alzheimera), którzy są heterozygotycznymi nosicielami allelu genu apolipoproteiny E ε4 (ApoE ε4) lub nie są jego nosicielami, z potwierdzoną obecnością patologicznych zmian amyloidu.

Donanemab jest przeciwciałem monoklonalnym należącym do klasy immunoglobuliny gamma 1 (IgG1) o wysokim powinowactwie do zmodyfikowanej formy beta-amyloidu z odciętym N-końcem (N3pE Aβ). Forma N3pE Aβ jest obecna w małych ilościach w blaszkach amyloidowych w mózgu i nie jest wykrywana w osoczu ani w płynie mózgowo-rdzeniowym. Donanemab wiąże się z N3pE Aβ i wspomaga usuwanie blaszek w procesie fagocytozy przez komórki mikrogleju.

## S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

*S01 – Leki oftalmologiczne; S01L – Środki stosowane w leczeniu zaburzeń naczyniowych oka;*

*S01LA – Leki hamujące tworzenie nowych naczyń*

**Aflibercept:** Eyluxvi (Biolitec) to lek biopodobny, 13. zarejestrowana w tej klasie marka afliberceptu,. Do sprzedaży wprowadzono od kwietnia 2013 lek oryginalny Eylea (Bayer).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Afiveg (Stada), Afqlir (Sandoz), Ahzantive (Formycon), Baiama (Formycon), Eiyzey (Polpharma), Eydenzelt (Celltrion), Mynzepli (Advanz), Opuviz (Samsung Bioepis), Pavblu (Amgen), Yesafili (Biosimilar Collaborations), Vgenfli (Polpharma).

Niektóre decyzje porejestacyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 11 IX 2025 dotycząca wycofania od 20 X 2025, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (AstraZeneca) z 21 VIII 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Evusheld, zarejestrowanego 25 III 2022 – substancje czynne: tixagevimab + cilgavimab, klasa: J06BD;
- decyzja z 26 IX 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Bayer) z 22 VIII 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Kinzalkomb, zarejestrowanego 19 IV 2002 – substancje czynne: telmisartan + hydrochlorothiazide, klasa: C09DA07;

- decyzja z 29 IX 2025 dotycząca wycofania od 31 XII 2026, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Gilead Sciences) z 8 IX 2025, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tybost, zarejestrowanego 19 IX 2013 – substancja czynna: cobicistat, klasa: V03AX

---

#### 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.