

Rejestracje – UE | styczeń 2025

W styczniu 2025 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 7 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 6 nowych substancji czynnych (lazertynib, rCFP-10: rekombinowane białko filtratu hodowli *Mycobacterium tuberculosis*; rdESAT-6: rekombinowany dimer wczesnego wydzielniczego celu antygenowego *Mycobacterium tuberculosis*; repotrektynib, sypawibart, wilobelimab) oraz 1 substancji czynnej już stosowanej 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>).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J06 – Surowice odpornościowe i immunoglobuliny; J06B – Immunoglobuliny; J06BD – Przeciwwirusowe przeciwciała monoklonalne

Sipavibart: Kavigale (AstraZeneca) jest wskazany do stosowania w profilaktyce przedekspozycyjnej COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg, którzy mają obniżoną odporność z powodu współistniejącej choroby lub przyjmowania leków immunosupresyjnych. Produkt leczniczy Kavigale powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, jeśli są dostępne oraz w oparciu o informacje dotyczące działania sypawibartu na obecnie krążące warianty wirusa.

Sypawibart jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1, zapewniającym bierne uodpornienie przez wiązanie z domeną wiążącą receptor (ang. receptor binding domain, RBD) białka kolca wirusa SARS-CoV-2. Działanie sypawibartu jest długotrwałe, z substytucją aminokwasów w celu wydłużenia okresu półtrwania przeciwciała (YTE) oraz w celu osłabienia funkcji efektorowej przeciwciała i potencjalnego ryzyka nasilenia choroby zależnego od przeciwciał (TM). Sypawibart wiąże się z RBD białka kolca wirusa SARS-CoV-2 (BA.2) przy stałej równowagi reakcji dysocjacji KD = 20,95 pM, blokując wiązanie RBD z ludzkim receptorem ACE2. Powoduje to zablokowanie wnikania wirusa. W badaniu neutralizacji pseudowirusa SARS-CoV-2 sypawibart wykazywał działanie przeciwwirusowe przez bezpośrednią neutralizację.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01E – Inhibitory kinazy białkowej;

L01EB – Inhibitory kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR)

Lazertynib: Lazcluze (Janssen-Cilag) w skojarzeniu z amiwantamabem jest wskazany w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ang. non-small cell lung cancer, NSCLC) z delecjami w eksonie 19 EGFR (ang. epidermal growth factor receptor) lub mutacjami substytucyjnymi eksonu 21 L858R.

Lazertynib jest nieodwracalnym inhibitorem kinazy tyrozynowej EGFR (TKI, ang. tyrosine kinase inhibitor). Selektynie hamuje zarówno pierwotne aktywujące mutacje EGFR (delecje eksonu 19 i mutacje substytucyjne eksonu 21 L858R), jak i mutację oporności EGFR T790M, jednocześnie wykazując mniejszą aktywność wobec EGFR typu dzikiego.

L01EX – Inne inhibitory kinazy białkowej

Repotrectinib: Augtyro (Bristol-Myers Squibb) w monoterapii jest wskazany w leczeniu: dorosłych pacjentów z ROS1-dodatnim, zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP); pacjentów dorosłych oraz młodzieży w wieku 12 lat i starszej z zaawansowanymi guzami litymi

wykazującymi ekspresję fuzji genu NTRK i którzy otrzymywali wcześniej inhibitor NTRK lub nie otrzymywali wcześniej inhibitora NTRK, a opcje leczenia, które nie są ukierunkowane na NTRK, zapewniają ograniczone korzyści kliniczne lub zostały wyczerpane.

Repotrektynib jest inhibitorem protoonkogennej białkowej kinazy tyrozynowej ROS1, kinaz tyrozynowych receptora tropomiozyny (TRK, ang. tyrosine receptor kinase) TRKA, TRKB, TRKC i kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK, ang. anaplastic lymphoma kinase), z wartościami IC50 od 0,05 do 1,04 nM. Białka fuzyjne zawierające domeny ROS1 lub TRK mogą wzbudzać potencjał nowotworowy poprzez nadmierną aktywację dalszych szlaków sygnałowych prowadzących do nieograniczonej proliferacji komórek. W warunkach in vitro i in vivo repotrektynib wykazał działanie hamujące na linii komórek wykazujących ekspresję docelowych onkogenów fuzyjnych ROS1, TRKA, TRKB, TRKC i odpowiadających im mutacji (ROS1^{G2032R}, ROS1^{D2033N}, TRKA^{G595R}, TRKB^{G639R}, TRKC^{G623R}). Repotrektynib wiąże się wewnątrz granicy kieszeni wiążącej ATP i unika sterycznej interferencji zarówno w przypadku mutacji w regionie „solvent front”, jak i mutacji regionów bramkowych (ang. gatekeeper).

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; **L04AJ** – Inhibitory dopełniacza

Vilobelimab: Gohibic (InflaRx) jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z zespołem ostrej niewydolności oddechowej (ang. acute respiratory distress syndrome, ARDS) wywołanym przez SARS-CoV-2, którzy otrzymują w ramach standardu postępowania leczenie ogólnoustrojowe kortykosteroidami i są leczeni z zastosowaniem inwazyjnej wentylacji mechanicznej (ang. invasive mechanical ventilation, IMV) z pozaustrojową oksygenacją membranową (ang. extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) lub bez niej.

Wilobelimab to chimeryczne ludzko-mysie przeciwciało monoklonalne klasy IgG4 wytwarzane w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA, będące swoistym inhibitorem rozpuszczalnej składowej C5a ludzkiego układu dopełniacza. Ogólnie rzecz biorąc, w badaniach klinicznych oceniających odpowiedź na leczenie wilobelimabem, w porównaniu z wartościami u osób zdrowych: wyjściowe stężenie C5a było zwiększone, a leczenie wilobelimabem zmniejszało średnie wyjściowe stężenie C5a.

Gohibic został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

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

S01LA – Leki hamujące tworzenie nowych naczyń

Aflibercept: Baiama (Formycon) i Ahzantive (Klinge Biopharma) to odpowiednio 5. i 6. zarejestrowana w tej klasie marka afliberceptu, leki biopodobne. Do sprzedaży wprowadzono od kwietnia 2013 lek oryginalny Eylea (Bayer). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Afqlir (Sandoz), 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).

V – PREPARATY RÓŻNE

V04 – Środki diagnostyczne; **V04C** – Inne środki diagnostyczne; **V04CF** – Diagnostyka gruźlicy **rCFP-10+rdESAT-6**: Siiltibcy (Serum Life Science) jest wskazany do stosowania jako pomoc diagnostyczna w wykrywaniu zakażenia *Mycobacterium tuberculosis*, w tym choroby, u dorosłych i dzieci w wieku 28 dni lub starszych.

Środek diagnostyczny zawiera 2 antygeny swoiste dla *Mycobacterium tuberculosis*, wytwarzane w komórkach *Lactococcus lactis*: rdESAT-6 (ang. recombinant dimer Early Secreted Antigenic Target 6 kDa) – rekombinowany dimer wczesnego wydzielniczego celu antygenowego *Mycobacterium tuberculosis*; rCFP-10 (ang. recombinant Culture Filtrate Protein 10) – rekombinowane białko filtratu hodowli *Mycobacterium tuberculosis*.

W przypadku zakażenia *Mycobacterium tuberculosis*, Siiltibcy wywołuje reakcję nadwrażliwości typu późnego zależną od cytokin, które są uwalniane przez limfocyty Th1 po stymulacji przez swoiste antygeny zawarte w produkcie Siiltibcy. Reakcja ta jest widoczna jako stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia. Stwardnienie osiąga maksimum 48 do 72 godzin po podaniu.

Niektóre decyzje porejestacyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 13 I 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Accord Healthcare) z 5 XII 2024, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Grastofil, zarejestrowanego 18 X 2013 – substancja czynna: filgrastim, klasa: L03AA;
- decyzja z 20 I 2025 dotycząca wycofania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Pfizer) z 20 XII 2024, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Penbraya, zarejestrowanego 14 XI 2024 – substancja czynna: meningococcale classis A, B, C, Y, W-135 coniugatum vaccinum, klasa: J07AH11.

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.