

NOVICE IZ SVETA FARMACIJE

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI PODAL POZITIVNO MNENJE ZA PET NOVIH ZDRAVIL

Matjaž Ravnikar

V novembru 2019 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) izdal pozitivno mnenje za registracijo petih novih zdravil:

Tavlesse (fostamatinib) za zdravljenje primarne imunske trombocitopenije, redke avtoimunske bolezni, pri kateri pride do razpadanja trombocitov ter zaviranja njihovega nastajanja v kostnem mozgu.

Isturisa (osilodrostat) za zdravljenje Cushingovega sindroma, redke bolezni, pri kateri prihaja v telesu do prekomernih ravni kortizola.

Polivy (polatuzumab vedotin) za zdravljenje difuznega velikoceličnega limfoma B (DLBCL, *diffuse large B-cell lymphoma*).

Sunosi (solriamfetol) za zdravljenje čezmerne dnevne zaspanosti pri pacientih z narkolepsijo ter pacientih z obstruktivno apnejo v spanju.

Mayzent (siponimod) je prvo zdravilo za peroralno uporabo za zdravljenje sekundarne progresivne multiple skleroze.

Viri:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tavlesse>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/isturisa>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/polivy>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/sunosi>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mayzent>, 25. 11. 2019

EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA PREJELA V UPORABO NOVO STAVBO V AMSTERDAMU

Matjaž Ravnikar

V pričakovanju britanskega izstopa iz Evropske unije so se države članice leta 2017 odločile, da preselijo sedeže evropskih agencij iz Velike Britanije. Evropska agencija za zdravila (EMA) je svoj sedež preselila iz Londona v Amsterdam. Poleg Amsterdama se je za sedež Evropske agencije za zdravila potegovalo še 18 drugih mest. Nizozemska vlada je 15. novembra 2019 Agenciji predala v najem novozgrajeno stavbo v središču mesta, vredno 225 milijonov evrov. Okoli 900 zaposlenih bo z delom na novi lokaciji pričelo predvidoma januarja 2020. Selitev iz Velike Britanije na Nizozemsko se je uradno zgodila že marca 2019, vendar je v tem času Evropska agencija za zdravila delovala v Amsterdamu na začasni lokaciji.

Vira:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/dutch-authorities-hand-over-final-building-ema-amsterdam>

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2019/11/16/final-building-handed-over-to-european-medicines-agency-in-amsterdam/>, 25. 11. 2019

PRVO ZDRAVILO ZA ZDRAVLJENJE HIPOGLIKEMIJE, KI NI V OBLIKI INJEKCIJE

Marjetka Smolej

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je priporočil izdajo dovoljenja za promet za zdravilo Baqsimi (glukagon) – prvo zdravilo, ki ni v obliki injekcije in se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije. Huda hipoglikemija je akuten zaplet diabetesa, pri katerem raven sladkorja v krvi pade na nivo, ko pacient postane zmeden ali nezavesten in potrebuje pomoč druge osebe. V primeru, da se akutne hipoglikemije ne zdravi, lahko pride do resnih zdravstvenih zapletov, kot so: krči, koma in celo smrt.

Glukagon je peptidni hormon, ki deluje na jetra tako, da stimulira glikogenolizo in glukoneogenezo ter zavira sintezo





glikogena. Skupen učinek je zvišanje ravni sladkorja v krvi. Glukagon v injekciji je trenutno edina oblika za zdravljenje akutne hipoglikemije, ki se lahko uporabi izven bolnišnice ali urgentne ambulante.

Baqsimi predstavlja novo farmacevtsko obliko glukagona. Zdravilo je v obliki enoodmernega pripravka, ki je pripravljen za uporabo in se aplicira skozi nos. Pacientu po vnosu zdravila ni potrebno vdihniti ali globoko dihati, pripravek omogoča uporabo celo pri nezavestnem pacientu. Učinkovitost in varnost zdravila Baqsimi je bila preizkušena v dveh študijah na 83 in 70 odraslih z diabetesom in hipoglikemijo, inducirano z inzulinom. Baqsimi je v 30 minutah po doziranju povečal koncentracijo sladkorja v krvi in je

pokazal enako učinkovitost in varnost kot injekcija glukagona. Najpogostejši poročani neželeni učinki so bili glavobol, slabost, bruhanje, draženje zgornjih dihal, solzenje, rdeče in srbeče oči. Neželeni učinki so primerljivi s tistimi, ki se pojavijo ob uporabi injekcijske oblike glukagona, pri čemer se pri uporabi zdravila Baqsimi lahko dodatno pojavijo nosni in očesni simptomi, povezani z mestom aplikacije zdravila.

Vir:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-non-injectable-treatment-severe-low-blood-sugar-levels>, 05.11.2019