El regulador europeo también ha ampliado la indicación terapéutica de nueve compuestos tras su revisión de abril

El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la **aprobación de cinco medicamentos** en su reunión de abril de 2026.

Así, se ha acordado otorgar la autorización de comercialización para Cenrifki (tolebrutinib), para el **tratamiento de la esclerosis múltiple progresiva secundaria no recurrente**, una enfermedad del cerebro y la médula espinal en la que la inflamación destruye la capa protectora que rodea los nervios y los propios nervios.

El CHMP también ha recomendado conceder la autorización de comercialización para el medicamento de terapia génica Itvisma (onasemnogene abeparvovec), para el **tratamiento de la atrofia muscular espinal**, una enfermedad hereditaria rara y grave que causa debilidad y desgaste muscular.

Por otro lado, se ha emitido una opinión favorable sobre Redemplo (plozasirán) para el **tratamiento de adultos con síndrome de quilomicronemia familiar**, una enfermedad hereditaria rara que impide al organismo metabolizar los lípidos (grasas). Este medicamento ofrece una nueva opción de tratamiento para pacientes con una gran necesidad médica no cubierta.

El comité también ha recomendado otorgar la autorización de comercialización para Rexatilux (ranibizumab), un medicamento biosimilar para el **tratamiento de varias enfermedades oculares** que causan discapacidad visual.

Por último, en esta serie de recomendaciones, el medicamento genérico, Palbociclib Viatris (palbociclib), ha recibido también una opinión positiva para el **tratamiento del cáncer de mama**.

Recomendaciones sobre ampliación terapéutica y retirada de solicitudes

El comité recomendó la ampliación de la indicación de **nueve medicamentos que ya están autorizados en la Unión Europea** (UE): Agamree, Aquipta, Crysvita, Comirnaty, Inaqovi, Opdivo, Privigen, Skyrizi y Venclyxto.

En lo que tiene que ver con la retirada de solicitudes, se ha retirado la autorización inicial de comercialización de Viokat (diazoxido de colina), desarrollado para el **tratamiento de la hiperfagia**, un hambre extrema que no se puede saciar, en personas con síndrome de Prader-Willi, una afección genética que afecta el crecimiento, el desarrollo y el comportamiento.

También se ha retirado la solicitud para un nuevo uso de Pluvicto (lutecio (177Lu) vipivotida tetraxetán), un medicamento para tratar el cáncer de próstata, para tratar a adultos con **cáncer de próstata metastásico resistente a la castración** (CPRCm) positivo para PSMA que no presentan síntomas o tienen síntomas leves, después de que su cáncer haya empeorado a pesar del tratamiento con un medicamento bloqueador hormonal.

Otras actualizaciones

El CHMP ha finalizado su evaluación de una solicitud para ampliar el uso de Opdualag (nivolumab/relatlimab) al **tratamiento del melanoma avanzado**, un tipo de cáncer de piel que se ha diseminado o no puede extirparse quirúrgicamente, con niveles de PD-L1 iguales o superiores al 1 por ciento. La PD-L1 es una proteína producida por algunas células cancerosas.

Si bien la EMA no recomendó este uso, acordó **que los datos pertinentes presentados con la solicitud se incluyeran en la información del producto del medicamento**, para que los profesionales sanitarios tengan acceso a datos actualizados sobre los efectos de Opdualag en pacientes con melanoma avanzado con niveles de PD-L1 inferiores al 1 por ciento.

Fuente:
https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/esclerosis-multiple-y-cancer-de-mama-nuevas-aprobaciones-de-la-ema-4181