

---

---

## Νέες ενδείξεις για βιολογικούς έρχονται από τον EMA

---

---



Με 2 πρόσφατες ανακοινώσεις του ο CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) του EMA υιοθετεί θετική γνωμοδότηση για 2 νέες ενδείξεις για το tocilizumab και το adalimumab

- Για το tocilizumab συνιστά την έγκριση του φαρμάκου για την ένδειξη : θεραπεία σοβαρής (όχι και μέτριας, όπως είναι η ένδειξη μέχρι τώρα στην PA) ενεργού και προοδευτικά εξελισσόμενης PA σε ασθενείς **που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν μεθοτρεξάτη** (24/7/14) (1) . Παραμένει φυσικά η ένδειξη για θεραπείας μέτριας – σοβαρής PA σε αποτυχία DMARDs ή αντι-TNF-α
- Για το adalimumab, υιοθετεί νέα ένδειξη : θεραπεία ενεργής **ενθεσίτιδας – σχετιζόμενη με αρθρίτιδα** σε ασθενείς 6 ετών και άνω, με ανεπαρκή ανταπόκριση ή αδυναμία ανοχής συμβατικής αγωγής (24/7/14)

(1)[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000955/WC500170068.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000955/WC500170068.pdf)

(2)[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000481/WC500170169.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000481/WC500170169.pdf)