

# FDA: Πληθώρα εγκρίσεων νέων φαρμάκων-Ποια εταιρεία πέτυχε τις περισσότερες

virus.com.gr/fda-plithora-egkriseon-neon-farmakon-poia-etaireia-petyche-tis-perissoteres

2 Ιανουαρίου 2024

Το «πράσινο φως» έδωσε ο FDA για **55 νέα φάρμακα**, ενώ το 2022 παρήγαγε μόλις **37 νέες εγκρίσεις**, τις λιγότερες από το 2016. Ο κατάλογος της προηγούμενης χρονιάς ήταν ο δεύτερος μεγαλύτερος στην ιστορία του FDA, ενώ απέχει ελάχιστα από το **ετήσιο ρεκόρ των 59 εγκρίσεων**, το οποίο σημειώθηκε το 2018.

Η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει τις εγκρίσεις εμβολίων και φαρμάκων, σύμφωνα με το Fiercepharma.gr. Ενδεικτικό είναι ότι το 2023, η Pfizer πέτυχε **επτά εγκρίσεις** (για το **πολλαπλό μυέλωμα Elrexfio**, τη **θεραπεία Ngenla** για την αναπτυξιακή ανεπάρκεια, τη πρώτη στην κατηγορία θεραπεία για την αλωπεκία Litfulo, το εμβόλιο RSV Abryvso και το αντιικό φάρμακο COVID-19 Paxlovid) από τον FDA, υπερδιπλάσιες από οποιαδήποτε άλλη εταιρεία και υπερδιπλάσιες από κάθε φαρμακοβιομηχανία σε καθένα από τα τρία τελευταία χρόνια. Υπενθυμίζεται πως το **2019**, η **Novartis εξασφάλισε έξι εγκρίσεις**. Αξίζει να αναφερθεί πως η επιτυχία της Pfizer περιλάμβανε τέσσερις εγκρίσεις μέσα σε πέντε ιλιγγιώδεις εβδομάδες τον Μάιο και τον Ιούνιο. Και όλα εκτός από ένα από τα επτά προϊόντα έχουν χαρακτηριστεί από τους αναλυτές **ως δυνητικά blockbuster**.

Μια πιθανή εξήγηση για τη διαφορά του αριθμού των εγκρίσεων μεταξύ 2022 και 2023 ήταν **οι καθυστερήσεις που σχετίζονται με την πανδημία**, οι οποίες έβαλαν φρόνο σε ορισμένες εγκρίσεις. Ένας άλλος πιθανός λόγος για την έλλειψη εγκρίσεων από τον FDA το 2022 θα μπορούσε να είναι η πίεση που δέχτηκε ο οργανισμός το 2021 για το φάρμακο **Aduhelm της Biogen και της Eisai για τη νόσο του Alzheimer**. Σημειώνεται πως το 2023 οι περισσότερες, **16 εγκρίσεις αφορούν την αντιμετώπιση του καρκίνου**: Για το **πολλαπλό μυέλωμα** -το Talvey από την Johnson & Johnson και το Elrexfio από την Pfizer. Δύο διειδικές ουσίες που εγκρίθηκαν για **λεμφώματα από Β κύτταρα** – το Columvi από τη Roche και το Erkinly από τις AbbVie και Genmab. Το Talvey και το **Erkinly έχουν χαρακτηριστεί με δυνατότητα blockbuster**.

## Γονιδιακές θεραπείες

Δύο από τις πιο σημαντικές πράσινες ενδείξεις δόθηκαν για τη **δρεπανοκυτταρική νόσο**. Η **Vertex και η CRISPR** έλαβαν έγκριση για το Casgevy, το οποίο έγινε το πρώτο φάρμακο που έφτασε στην αγορά και αναπτύχθηκε με την επαναστατική τεχνολογία γονιδιακής επεξεργασίας CRISPR. Ομοίως, η bluebird bio έλαβε έγκριση για μια άλλη γονιδιακή θεραπεία, το **Lyfgenia**, που τιμολογήθηκε στα 3,1 εκατομμύρια δολάρια, σε σύγκριση με τα **2,2 εκατομμύρια δολάρια για το Casgevy**. Επίσης, εγκρίθηκε η καρτέλα μιας δόσης για το **Roctavian της BioMarin**, το οποίο θεραπεύει την αιμορροφιλία Α, ανέρχεται σε **2,9 εκατομμύρια δολάρια**. Η **Sarepta** πέτυχε μια πολυδιαφημισμένη έγκριση για τη θεραπεία της μυϊκής δυστροφίας **Duchenne με το Elevidys** και η τιμή του αντάξια της διαφημιστικής εκστρατείας ήταν **3,2 εκατομμύρια δολάρια**.

## Τα εμβόλια RSV

---

Η **GSK** πήρε πρώτη έγκριση για το **Arexny**, για άτομα 60 ετών και άνω, ακολουθούμενη από την **Pfizer** που κέρδισε δύο εγκρίσεις για το **Abrysvo**. Ακόμη, η **Sanofi** και η **AstraZeneca** κέρδισαν έγκριση για το **αντίσωμα Beyfortus**, για την προστασία των βρεφών. Μέχρι το 2028, καθένα από τα προϊόντα αυτά αναμένεται να δημιουργήσει πωλήσεις μεταξύ 1,3 και 1,7 δισεκατομμυρίων δολαρίων.

## Άλλες βασικές εγκρίσεις

---

Για τη νόσο του **Alzheimer**, η **Biogen** και η **Eisai** κέρδισαν έγκριση για το **Leqembi**. Επίσης, το «πράσινο φως» έλαβε το **Aduhelm** της **Biogen**. Οι εταιρείες **GSK**, **Biogen**, **Chiesi** και **UCB** – εξασφάλισαν από τρεις εγκρίσεις το 2023:

- **UCB** για το φάρμακο για την ψωρίαση πλάκας **Bimzelx** και τη θεραπεία για τη μυασθένεια **gravis Zilbrysq**, καθώς για ένα άλλο φάρμακο για τη μυασθένεια **gravis** με διαφορετικό μηχανισμό δράσης, το **Rystiggo**.
- **Biogen** για το **Qalsody** στην **ALS** και δύο συνεργαζόμενα φάρμακα – το φάρμακο **Leqembi** για τη νόσο **Αλτσχάιμερ**, το οποίο μοιράζεται με την **Eisai**, και το φάρμακο **Zurzunae** για την κατάθλιψη μετά τον τοκετό, το οποίο μοιράζεται με τη **Sage**.
- **GSK** για το φάρμακο **Ojjaara** για τη μυελοϊνωμάτωση, τη θεραπεία για τη νεφρική νόσο **Jesduvroq** και το εμβόλιο **Arexny** για τον **RSV**.
- **Chiesi** για το **Fulsuvez** για μια σπάνια δερματική πάθηση και για δύο θεραπείες ενζυμικής υποκατάστασης-**Lamzede** και **Elfabrio**.

# ΕΟΦ για διαρροή εγγράφου αναφορικά με τις ελλείψεις φαρμάκων και την απαγόρευση εξαγωγών

 [healthview.gr/eof-gia-diarroi-eggrafoy-anaforika-me-tis-elleipseis-farmakon-kai-tin-apagoreysi-exagogon](https://healthview.gr/eof-gia-diarroi-eggrafoy-anaforika-me-tis-elleipseis-farmakon-kai-tin-apagoreysi-exagogon)

3 Ιανουαρίου 2024

Ανακοίνωση εξέδωσε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) με αφορμή την διαρροή ανεπίσημου εσωτερικού εγγράφου ενημέρωσης προς τον Πρόεδρο του Οργανισμού, Καθηγητή Φαρμακολογίας, Ευάγγελο Μανωλόπουλο, για τις ελλείψεις φαρμάκων. Όπως σημειώνεται στην ανακοίνωση, την οποία υπογράφη ο πρόεδρος του Οργανισμού, «ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει ως βασική αποστολή του την προστασία της Δημόσιας Υγείας και τη διασφάλιση της ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στη χώρα. Στα πλαίσια της αποστολής του αυτής και σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο ασκεί τις αρμοδιότητές του στην κάλυψη της επάρκειας, την αντιμετώπιση των ελλείψεων και την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας. Το σχετικό νομικό πλαίσιο ορίζεται σαφώς στο άρθρο 3 παρ. 8 του Νόμου 1316/83 (ΦΕΚ 3Α/11-1-83) (Ιδρυτικός Νόμος του ΕΟΦ): «Ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε νόμιμο μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόντα για την αποφυγή ελλείψεων»».

Σύμφωνα με την ανακοίνωση, «ένα πολύ σοβαρό θέμα που συχνά απασχολεί τον ΕΟΦ, το Υπουργείο Υγείας αλλά και την κοινή γνώμη και αποτελεί πηγή ανησυχίας στους πολίτες είναι οι ελλείψεις φαρμάκων. Κάποιες από αυτές μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές στην παραγωγή των πρώτων υλών. Ένας άλλος λόγος για κάποια σκευάσματα είναι η απουσία εμπορικού ενδιαφέροντος για τις εταιρείες συνήθως λόγω της πολύ χαμηλής τιμής του σκευάσματος. Ο σημαντικότερος λόγος όμως για τις ελλείψεις φαρμάκων στη χώρα μας είναι οι παράλληλες εξαγωγές. Το φαινόμενο αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι χαμηλές τιμές φαρμάκων που διασφαλίζει με μεγάλη προσπάθεια το Υπουργείο προς όφελος των Ελλήνων ασθενών καθιστούν κάποια φάρμακα ιδιαίτερα προσοδοφόρα αν εξαχθούν σε χώρες τις Δυτικής Ευρώπης όπου έχουν πολύ μεγαλύτερη τιμή πώλησης. Αποτελεί το πλέον δυσεπίλυτο πρόβλημα στη ελληνική αγορά φαρμάκου εδώ και αρκετά χρόνια και υποχρεώνει την πολιτεία μέσω του ΕΟΦ να λαμβάνει μέτρα περιορισμού αυτής της πρακτικής όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο για να προασπίσει τη δημόσια υγεία και το κοινωνικό συμφέρον».

Και υπογραμμίζεται στην ανακοίνωση: Το ανεπίσημο εσωτερικό έγγραφο ενημέρωσης προς τον Πρόεδρο, το οποίο κυρίως είχε ως σκοπό να αναλύσει τις θέσεις των συμφερόντων που κάνουν τις παράλληλες εξαγωγές κρίσιμων φαρμάκων, εκτός από την ελεγχόμενη προέλευση του, σε καμία περίπτωση δεν εκφράζει τις θέσεις του ΕΟΦ στο θέμα. Οι θέσεις του Οργανισμού για το θέμα αυτό έχουν κατατεθεί αρμοδίως στο Συμβούλιο Επικρατείας και δεν έχουν καμία σχέση με το έγγραφο που διέρρευσε. Επίσης αξίζει να τονιστεί ότι το Συμβούλιο Επικρατείας σε πρόσφατη απόφασή του που αφορούσε πανομοιότυπη προσφυγή διαφόρων συμφερόντων κατά της προηγούμενης λίστας απαγορεύσεων εξαγωγών φαρμάκων του ΕΟΦ, απέρριψε την προσφυγή αποδεχόμενο πλήρως το σκεπτικό του ΕΟΦ και τον σημαντικό ρόλο του στην προστασία της Δημόσιας Υγείας.

«Θα ήθελα να διαβεβαιώσω ότι ο ΕΟΦ συνολικά ως Οργανισμός και εγώ προσωπικά από τη θέση του Προέδρου θα συνεχίσουμε να προασπίζουμε με σθένος τη Δημόσια Υγεία ενώ θα προβούμε άμεσα σε όλες τις απαιτούμενες ενέργειες για να καθοριστεί η πηγή της κακόβουλης διαρροής αυτού του ανεπίσημου εγγράφου που είχε ως μόνο στόχο την πρόκληση ανησυχίας στην κοινή γνώμη», καταλήγει στην ανακοίνωση ο πρόεδρος του ΕΟΦ, Ευάγγελος Μανωλόπουλος.