



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 рев1
EMA/H/A-30/1406

Въпроси и отговори относно Сумеვენе и свързани с него имена (ганцикловир, 500 mg прах за концентрат за интравенозна инфузия)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 25 февруари 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Сумеვენе. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Сумеვენе в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Сумеვენе?

Сумеვენе представлява антивирусно лекарство, което се използва за лечение или превенция на инфекция с цитомегаловирус (CMV) при имунокомпрометирани индивиди (хора с отслабена имунна система).

CMV е често срещан вирус, който принадлежи към семейството на херпес вируса. Той може да инфектира почти всеки, но обикновено остава в латентно състояние при здрави хора, като рядко предизвиква симптоми. Вирусът обаче може да предизвика проблеми при хора с отслабена имунна система, като хората със синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН) или които са подложени на лечение за рак или вземат лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплант. При тези пациенти, CMV може да доведе до тежки или животозастрашаващи инфекции, които поразяват различни органи, включително белите дробове, мозъка и очите.

Сумеვენе съдържа активното вещество ганцикловир и се предлага като прах, който се приготвя като разтвор за инфузиране (накапване) във вената.

Сумеვენе се предлага на пазара в държавите—членки на ЕС с изключение на Латвия, Малта и Словения. Предлага се също в ЕС с имената Сумеван, Сумеვენ i.v. и Citovirax. Фирмата, която предлага на пазара тези лекарства е F. Hoffmann – La Roche Ltd. и свързаните с нея фирми.



Какви са основанията за преразглеждане на Сутевене?

Сутевене е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Необходимостта от хармонизиране на Сутевене е установена от Координационната група по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 15 септември 2014 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса, с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Сутевене в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета, становището на CHMP е, че кратката характеристика на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Сутевене може да се използва за лечението на заболявания, причинени от CMV при имунокомпрометирани пациенти. Сутевене може да се използва също така за предотвратяване на заболяване с CMV при пациенти с лекарствено предизвикана имunosупресия (например след трансплантация на органи или химиотерапия). Това лекарство може да бъде използвано при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Когато се предписва Сутевене трябва да се вземе предвид официалното ръководство относно правилната употреба на антивирусни средства.

CHMP се съгласява също, че Сутевене вече не трябва да бъде индикиран за превенция на заболяването от CMV при пациенти със СПИН. Тъй като приложението на високо активната антиретровирусна терапия (HAART) е намалило риска от заболяване от CMV при пациенти с ХИВ инфекция, превантивното лечение с Сутевене вече не се счита за необходимо.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките за употреба на Сутевене. Препоръчаната доза Сутевене и продължителността на лечението зависят от теглото на пациента и от това дали лекарството се използва за превенция или за лечение на заболяване с CMV. Пациентите с намалена бъбречна функция трябва да получават по-ниски дози от Сутевене.

Трябва да се следват различни лечебни схеми по време на първоначалното и на поддържащото лечение в съответствие с насоките за лечение.

Информацията за безопасността и ефикасността на Сутевене при деца под 12 годишна възраст е ограничена. CHMP не е в състояние да направи препоръки за тази употреба на базата на наличните в момента данни и трябва да бъдат проведени допълнителни оценки.

4.3 Противопоказания

Сутевене не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към активното вещество ганцикловир, към свързаното с него антивирусно лекарство, валганцикловир или към някое от другите съставки на лекарството.

Не е известно дали ганцикловир преминава в кърмата; тази възможност обаче не може да бъде изключена и следователно кърменето трябва да бъде прекратено при жени лекувани с Сутевене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ганцикловир има потенциал да предизвика вродени увреждания при хора. По тази причина CHMP се съгласява, че Сутевене не трябва да бъде използван при бременни жени, освен ако потенциалните ползи за майката не превишават потенциалните рискове за нероденото дете.

Жените, които могат да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението с Сутевене и за поне 30 дни след като лечението бъде прекратено. Мъжете, чиято партньорка може да забременее, трябва да бъдат посъветвани да използват бариерни методи на контрацепция по време на лечението с Сутевене и за поне 90 дни след като лечението бъде прекратено.

Други промени

Комитетът хармонизира и други точки от кратката характеристика на продукта, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.5 (взаимодействия) и 4.8 (нежелани лекарствени реакции).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава правно обвързващо решение по това становище за цялата общност на ЕС на 28 април 2016 г.