



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Cymevene a souvisejících názvů (ganciklovir, 500mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, intravenózní)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 25. února 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumání přípravku Cymevene. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Cymevene.

Co je Cymevene?

Cymevene je antivirový léčivý přípravek používaný k léčbě nebo prevenci infekce cytomegalovirem u imunokompromitovaných osob (osob s oslabeným imunitním systémem).

Cytomegalovirus je běžný virus, který patří do skupiny herpetických virů. Může infikovat téměř každého, ale u zdravých lidí zůstává většinou neaktivní, jen vzácně vyvolává příznaky. Virus nicméně může způsobit potíže u osob s oslabeným imunitním systémem, jako jsou lidé se syndromem získané imunodeficiency (AIDS) nebo lidé, kteří podstupují protinádorovou léčbu nebo užívají léčivé přípravky k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu. U těchto pacientů může cytomegalovirus vést k závažným nebo život ohrožujícím infekcím, které napadají různé orgány včetně plic, mozku a očí.

Přípravek Cymevene obsahuje léčivou látku ganciklovir a je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Na trhu je dostupný ve všech členských státech EU s výjimkou Lotyšska, Malty a Slovinska. V EU je přípravek Cymevene rovněž k dispozici pod názvem Cymevan, Cymeven i.v. a Citovirax. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost F. Hoffmann – La Roche Ltd. a přidružené společnosti.

Proč byl přípravek Cymevene přezkoumáván?

Přípravek Cymevene je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Cymevene má projít procesem sjednocení.

Dne 15. září 2014 postoupila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Cymevene v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravek Cymevene může být používán u imunokompromitovaných pacientů k léčbě onemocnění způsobených cytomegalovirem. Přípravek Cymevene může být používán také k prevenci onemocnění způsobeného cytomegalovirem u pacientů s imunosupresí vyvolanou léčivými přípravky (například po transplantaci orgánu nebo chemoterapii). Přípravek lze používat u dospělých a dospívajících od 12 let věku. Při předepisování přípravku Cymevene je nutno zohlednit oficiální pokyny týkající se správného používání antivirotik.

Výbor CHMP rovněž souhlasil s tím, že přípravek Cymevene by již neměl být indikován k prevenci onemocnění způsobeného cytomegalovirem u pacientů s AIDS. Vzhledem k tomu, že používání vysoce aktivní antiretrovirové léčby (HAART) snížilo riziko onemocnění způsobeného cytomegalovirem u pacientů s infekcí HIV, nepovažuje se již preventivní léčba přípravkem Cymevene za nezbytnou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP sjednotil také doporučení týkající se způsobu použití přípravku Cymevene. Doporučená dávka přípravku Cymevene a trvání léčby závisí na hmotnosti pacienta a na tom, zda je používán k prevenci, nebo léčbě onemocnění způsobeného cytomegalovirem. Pacienti se sníženou funkcí ledvin by měli užívat nižší dávky přípravku Cymevene.

V souladu s léčebnými pokyny by se v průběhu úvodní a udržovací léčby měly dodržovat odlišné léčebné režimy.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Cymevene u dětí mladších 12 let jsou omezené. Výbor CHMP nemohl na základě údajů, které jsou v současnosti k dispozici, vydat doporučení týkající se takového použití přípravku a mělo by být provedeno další posouzení.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Cymevene se nesmí používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na léčivou látku ganciklovir, příbuzné antivirotikum valganciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Není známo, zda se ganciklovir vylučuje do mateřského mléka, tuto možnost však nelze vyloučit, a proto ženy léčené přípravkem Cymevene musí přerušit kojení, aby se zabránilo možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ganciklovir může u lidí způsobit vrozené vady. Z tohoto důvodu výbor CHMP souhlasil s tím, že se přípravek Cymevene nemá používat u těhotných žen, pokud možné přínosy pro matku nepřevyšují možná rizika pro nenarozené dítě.

Ženám, které mohou otěhotnět, je třeba doporučit používání účinné antikoncepce v průběhu léčby přípravkem Cymevene a alespoň 30 dní po jejím ukončení. Mužům, jejichž partnerky mohou otěhotnět, je třeba doporučit používání bariérové metody antikoncepce v průběhu léčby přípravkem Cymevene a alespoň 90 dní po jejím ukončení.

Další změny

Výbor sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (interakce) a 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí k tomuto stanovisku platné v celé EU dne 28. dubna 2016.