

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

Spørgsmål og svar vedrørende Cymevene og relaterede navne (ganciclovir, 500 mg pulver til koncentrat til intravenøs infusionsvæske, opløsning)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 25. februar 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Cymevene. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordineringsoplysningerne for Cymevene i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Cymevene?

Cymevene er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling eller forebyggelse af cytomegalovirus (CMV)-infektion hos personer med nedsat immunforsvar.

CMV er et almindeligt virus, der tilhører herpes-familien. Stort set alle kan blive smittet med det, men hos raske personer er det normalt latent og giver sjældent symptomer. Virusset kan imidlertid give problemer hos personer med nedsat immunforsvar, f.eks. personer med aids (erhvervet immundefektsyndrom) eller personer, der får kræftbehandling eller medicin mod afstødning af et transplanteret organ. Hos disse patienter kan CMV give alvorlige eller livstruende infektioner i organer som f.eks. lunger, hjerne og øjne.

Cymevene indeholder det aktive stof ganciclovir og leveres som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, (drop) til indgift i en vene.

Cymevene markedsføres i alle EU's medlemsstater, bortset fra Letland, Malta og Slovenien. Det fås også i EU under navnene Cymevan, Cymeven i.v. og Citovirax. Disse lægemidler markedsføres af F. Hoffmann – La Roche Ltd. og associerede selskaber.

Hvorfor blev Cymevene vurderet igen?

Cymevene blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har medført afvigelser i lægemidlets anvendelsesmåde i medlemsstaterne, hvilket fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

CMDh (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker) fandt det nødvendigt at harmonisere Cymevene.

Den 15. september 2014 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Cymevene i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP det nødvendigt at harmonisere produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vurderede, at Cymevene kan anvendes til behandling af sygdomme forårsaget af CMV hos patienter med nedsat immunforsvar. Cymevene kan også anvendes til at forebygge CMV-sygdomme hos patienter med lægemiddelinduceret nedsat immunforsvar (f.eks. efter organtransplantation eller kemoterapi). Cymevene kan anvendes til voksne og unge fra 12 år. Ved ordinerings af Cymevene skal de officielle retningslinjer vedrørende korrekt brug af antivirale midler følges.

CHMP vurderede også, at Cymevene ikke længere bør være indiceret til at forebygge CMV-sygdomme hos patienter med aids. Da brugen af højaktiv antiretroviral terapi (HAART) har reduceret risikoen for CMV-sygdomme hos patienter med hiv-infektion, vurderes forebyggende behandling med Cymevene ikke længere at være nødvendigt.

4.2 Dosering og administration

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Cymevene. Den anbefalede dosis af Cymevene og behandlingsvarighed afhænger af patientens vægt og af, om lægemidlet anvendes til at forebygge eller behandle CMV-sygdomme. Patienter med nedsat nyrefunktion bør have lavere doser af Cymevene.

Der skal benyttes forskellige behandlingsplaner ved den indledende og den efterfølgende vedligeholdelsesbehandling, jf. behandlingsretningslinjerne.

Oplysningerne om Cymevenes sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er begrænsede. CHMP har ikke kunnet fremsætte anbefalinger vedrørende brug til børn under 12 år på baggrund af de foreliggende data; der bør foretages yderligere vurderinger.

4.3 Kontraindikationer

Cymevene må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for det aktive stof ganciclovir, et relateret antiviralt lægemiddel, valganciclovir eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Det vides ikke, om ganciclovir udskilles i modermælken; dette kan dog ikke udelukkes, og derfor skal kvinder, der behandles med Cymevene, holde op med at amme for at undgå eventuelle alvorlige bivirkninger hos det diende barn.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Ganciclovir kan potentielt forårsage fødselsdefekter hos mennesker. Derfor vurderer CHMP, at Cymevene ikke bør anvendes til gravide kvinder, medmindre de mulige fordele for moderen opvejer eventuelle risici for det ufødte barn.

Kvinder, der kan blive gravide, skal informeres om, at de skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Cymevene og i mindst 30 dage efter behandlingens ophør. Mænd, hvis kvindelige

partner kan blive gravid, skal informeres om, at de skal bruge en barrieremetode under behandlingen med Cymevene og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede også andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.5 (interaktioner) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse med gyldighed i hele EU på grundlag af denne udtalelse den 28 april 2016.