



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. Oktober 2013
EMA/391239/2013 Rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Fragen und Antworten zu Sandimmun, Sandimmun Neoral und zugehörigen Bezeichnungen (Ciclosporin, 10 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg Kapseln, 100 mg/ml orale Lösung und 50 mg/ml Konzentrat für eine Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 27. Juni 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Sandimmun und Sandimmun Neoral ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass die Informationen für die Verschreibung von Sandimmun und Sandimmun Neoral in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was sind Sandimmun und Sandimmun Neoral?

Sandimmun und Sandimmun Neoral sind Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Aktivität des Immunsystems, der natürlichen Abwehr des Körpers, herabsetzen). Beide Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ciclosporin. Während Sandimmun eine ölbasierte Formulierung von Ciclosporin ist, handelt es sich bei Sandimmun Neoral um eine mikroemulgierte Formulierung, die eine gleichmäßigere Aufnahme von Ciclosporin durch den Körper ermöglicht.

Sandimmun und Sandimmun Neoral werden bei Patienten angewendet, die eine Transplantation erhalten haben, um einer Abstoßreaktion (das Immunsystem greift das transplantierte Organ an) vorzubeugen und die Graft-versus-Host-Krankheit (das Immunsystem des transplantierten Organs greift das Gewebe des Patienten an) zu behandeln oder dieser vorzubeugen. Sie werden zudem für die Behandlung von Autoimmunerkrankungen angewendet. Eine Autoimmunerkrankung ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Abwehrsystem gesundes Gewebe angreift.

Der in Sandimmun und Sandimmun Neoral enthaltene Wirkstoff, Ciclosporin, wirkt auf einige spezielle Zellen des Immunsystems, welche als T-Zellen bezeichnet werden und für den Angriff von transplantierten Organen oder im Fall einer Autoimmunerkrankung für den Angriff von gesundem Gewebe verantwortlich sind.



Sandimmun und Sandimmun Neoral sind als Kapseln (10 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg) und orale Lösung (100 mg/ml) erhältlich. Sandimmun ist zudem als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (50 mg/ml) erhältlich. Beide Arzneimittel sind in der EU unter anderen Handelsnamen erhältlich: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral und Sandimmune.

Die Unternehmen, die diese Arzneimittel in Verkehr bringen, sind die Unternehmensgruppe Novartis und daran angeschlossene Unternehmen.

Warum wurden Sandimmun und Sandimmun Neoral überprüft?

Sandimmun und Sandimmun Neoral sind in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung der Arzneimittel geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel (SmPC), der Etikettierung und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, erkennen lässt.

Es wurde festgestellt, dass Sandimmun und Sandimmun Neoral einer Harmonisierung durch die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) bedürfen.

Am 15. Dezember 2011 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Sandimmun und Sandimmun Neoral EU-weit harmonisieren zu lassen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Meinung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen innerhalb der EU harmonisiert werden sollten.

Bei den harmonisierten Abschnitten handelt es sich um folgende:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP stimmte überein, dass Sandimmun und Sandimmun Neoral in den folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt werden sollten, die bereits in einigen, aber nicht allen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind:

- Transplantation solider Organe (für die Vorbeugung und Behandlung der Transplantatabstoßung);
- Knochenmarkstransplantation (für die Vorbeugung der Transplantatabstoßung und die Vorbeugung oder Behandlung der Graft-versus-Host-Krankheit).

Die Kapseln und die oralen Lösungen können darüber hinaus zur Behandlung folgender Autoimmunerkrankungen angewendet werden:

- primäre Uveitis (Entzündung der Uvea, der mittleren Augenhaut);
- nephrotisches Syndrom (eine Nierenerkrankung);
- schwere rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, welche Schäden und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- schwere Psoriasis (eine Erkrankung, die rote, schuppige Hautflecken verursacht);
- schwere atopische Dermatitis (Ekzem, ein roter juckender Hautausschlag).

Die Anwendung bei aplastischer Anämie (einer Blutstörung, bei der das Knochenmark nicht genügend neue Blutzellen produziert), die in nur einem Mitgliedstaat zugelassen ist, wurde vom CHMP nicht empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der CHMP stimmte darin überein, für die einzelnen Anwendungsgebiete spezifische Dosisbereiche festzulegen, die ausschließlich als Leitlinien gelten sollten, und empfahl, diese Arzneimittel in zwei Einzeldosen, gleichmäßig über den ganzen Tag verteilt, zu verabreichen.

Sandimmun und Sandimmun Neoral sollten nur von oder in enger Zusammenarbeit mit einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit den Krankheiten hat, für deren Behandlung diese Arzneimittel angewendet werden.

In die Produktinformationen dieser Arzneimittel wurden darüber hinaus Informationen bezüglich des Wechsels zwischen unterschiedlichen Ciclosporin-Präparaten eingefügt.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP stimmte überein, dass Sandimmun und Sandimmun Neoral nicht bei Patienten angewendet werden darf, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff sind. Er stimmte zudem darin überein, dass sie weder in Kombination mit einem als Johanneskraut bezeichneten pflanzlichen Arzneimittel (zur Behandlung von Depressionen) noch mit Arzneimitteln angewendet werden dürfen, deren Konzentrationen im Blut durch Ciclosporin erhöht werden können und die somit zu schweren Nebenwirkungen führen können. Zu diesen Arzneimitteln zählen Dabigatran etexilate (zur Prävention von Blutgerinnseln nach einer Operation), Bosentan und Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, darunter Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), Abschnitt 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln) und Abschnitt 4.6 (Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit). Die Packungsbeilage wurde entsprechend abgeändert.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 31. Oktober 2013.