



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Απριλίου 2016
EMA/158114/2016 αναθ1
EMA/H/A-30/1406

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Cymevene και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (γκανσικλοβίρη, 500 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, ενδοφλέβια χρήση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 25 Φεβρουαρίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Cymevene. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Cymevene στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Cymevene;

Το Cymevene είναι ένα αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα).

Ο CMV είναι ένας κοινός ιός που ανήκει στην οικογένεια των ιών του έρπητα. Μπορεί να μολύνει σχεδόν οποιονδήποτε, αλλά συνήθως παραμένει αδρανής στα υγιή άτομα, προκαλώντας σπανίως συμπτώματα. Ωστόσο, ο ιός μπορεί να προκαλέσει προβλήματα σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως άτομα με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), άτομα που υποβάλλονται σε αντικαρκινική θεραπεία ή λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση. Στους ασθενείς αυτούς, ο CMV μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, οι οποίες προσβάλλουν διάφορα όργανα, συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, του εγκεφάλου και των οφθαλμών.

Το Cymevene περιέχει τη δραστική ουσία γκανσικλοβίρη και διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Το Cymevene κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, με εξαίρεση τη Λετονία, τη Μάλτα και τη Σλοβενία. Επίσης, διατίθεται στην ΕΕ με τις ονομασίες Cymevan, Cymeven i.v. και Citovirax. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η F. Hoffmann – La Roche Ltd. και οι συνδεδεμένες εταιρείες.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Cymeneve;

Το Cymeneve έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] χαρακτήρισε το Cymeneve ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Cymeneve στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Cymeneve μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία νόσων που προκαλούνται από τον CMV σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Το Cymeneve μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη νόσων από CMV σε ασθενείς με φαρμακοεπαγόμενη ανοσοκαταστολή (για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνου ή χημειοθεραπεία). Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Κατά τη συνταγογράφηση του Cymeneve, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επίσημη καθοδήγηση σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιικών παραγόντων.

Η CHMP συμφώνησε επίσης ότι το Cymeneve δεν θα πρέπει να ενδείκνυται πλέον για την πρόληψη νόσων από CMV σε ασθενείς με AIDS. Δεδομένου ότι η υψηλής δραστηριότητας αντιρετροϊκή αγωγή (HAART) έχει μειώσει τον κίνδυνο νόσου από CMV σε ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό HIV, η προληπτική θεραπεία με το Cymeneve δεν κρίνεται πλέον απαραίτητη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Cymeneve. Η συνιστώμενη δόση του Cymeneve και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και από το εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία νόσου από CMV. Οι ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να λαμβάνουν μικρότερες δόσεις του Cymeneve.

Κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας και της θεραπείας συντήρησης, πρέπει να ακολουθούνται διαφορετικά θεραπευτικά σχήματα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία.

Οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Cymeneve σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένες. Η CHMP δεν ήταν σε θέση να διατυπώσει συστάσεις σχετικά με αυτή τη χρήση με βάση τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα και θα πρέπει να διενεργηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Το Cymeneve δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη δραστική του ουσία, την γκανσικλοβίρη, σε ένα συναφές αντιιικό φάρμακο, τη βαλγκανσικλοβίρη, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

Δεν είναι γνωστό εάν η γκανσικλοβίρη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα· ωστόσο, η πιθανότητα αυτή δεν μπορεί να αποκλειστεί και ως εκ τούτου οι γυναίκες που λαμβάνουν Cymeneve πρέπει να διακόπτουν τον θηλασμό, για την αποφυγή πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα βρέφη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η γκανσικλοβίρη μπορεί να προκαλέσει συγγενείς διαμαρτίες στους ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, η CHMP συμφώνησε ότι το Cymeneve δεν πρέπει να χορηγείται στις έγκυες, εκτός εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Στις γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες πρέπει να υποδεικνύεται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cymeneve και για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας. Στους άνδρες, των οποίων οι γυναίκες μπορεί να μείνουν έγκυες, πρέπει να υποδεικνύεται η χρήση αντισυλληπτικών μεθόδων φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cymeneve, και για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, συμπεριλαμβανομένων των παραγράφων 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (αλληλεπιδράσεις) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ επί της παρούσας γνώμης στις 28 Απριλίου 2016.