



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Οκτωβρίου 2013
EMA/391239/2013 αναθ.1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Sandimmun, το Sandimmun Neoral και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες (κυκλοσπορίνη, 10, 25, 50 και 100 mg καψάκια, 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα και 50 mg/ml πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)

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

Στις 27 Ιουνίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Sandimmun και του Sandimmun Neoral. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Sandimmun και του Sandimmun Neoral στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Sandimmun και το Sandimmun Neoral;

Το Sandimmun και το Sandimmun Neoral είναι ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Αμφότερα τα φάρμακα περιέχουν τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Ωστόσο, το Sandimmun είναι σκεύασμα κυκλοσπορίνης με βάση έλαιο, ενώ το Sandimmun Neoral είναι σκεύασμα σε μορφή μικρογαλακτώματος, το οποίο επιτρέπει την πιο ομοιόμορφη απορρόφηση της κυκλοσπορίνης από τον οργανισμό.

Το Sandimmun και το Sandimmun Neoral χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση, για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο) και για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του μεταμοσχευμένου οργάνου επιτίθεται τους ιστούς του ασθενή). Επίσης, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αυτοάνοσων νόσων. Αυτοάνοση είναι η νόσος που προκαλείται όταν το ίδιο το σύστημα άμυνας του οργανισμού επιτίθεται σε φυσιολογικούς ιστούς.

Η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία του Sandimmun και του Sandimmun Neoral, δρα σε ορισμένα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ-κύτταρα και τα οποία ευθύνονται για την επίθεση σε μεταμοσχευμένα όργανα ή, στην περίπτωση αυτοάνοσων νόσων, σε φυσιολογικούς ιστούς.



Το Sandimmun και το Sandimmun Neoral διατίθενται υπό μορφή καψακίων (10, 25, 50 και 100 mg) και πόσιμο διαλύματος (100 mg/ml). Το Sandimmun διατίθεται επίσης με τη μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (50 mg/ml). Αμφότερα τα φάρμακα διατίθενται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral και Sandimmune.

Οι παρασκευάστριες εταιρείες των εν λόγω φαρμάκων είναι ο όμιλος Novartis και άλλες συνδεδεμένες εταιρείες.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Sandimmun και το Sandimmun Neoral;

Το Sandimmun και το Sandimmun Neoral έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθενται τα φάρμακα.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Sandimmun και το Sandimmun Neoral ως προϊόντα για τα οποία απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 15 Δεκεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας του Sandimmun και του Sandimmun Neoral 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 πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Sandimmun και το Sandimmun Neoral πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις ακόλουθες ενδείξεις, οι οποίες είναι ήδη εγκεκριμένες σε αρκετά, αλλά όχι σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ:

- Μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων (για την πρόληψη και αντιμετώπιση της απόρριψης μοσχεύματος)
- Μεταμόσχευση μυελού των οστών (για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος και την πρόληψη ή θεραπεία της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή).

Επιπλέον, τα καψάκια και τα πόσιμα διαλύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση των ακόλουθων αυτοάνοσων νόσων:

- Ενδογενής ραγοειδίτιδα (φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα, του μέσου τμήματος του οφθαλμού)
- Νεφρωσικό σύνδρομο (νεφρική νόσος)
- Σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί βλάβη και φλεγμονή στις αρθρώσεις)
- Σοβαρή ψωρίαση (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος)

- Σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα, ένα κνησμώνδες ερυθρό εξάνθημα).

Η CHMP δεν συνιστά τη χρήση στην απλαστική αναιμία (διαταραχή του αίματος κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν παράγει αρκετά νέα αιμοσφαίρια), η οποία είναι εγκεκριμένη σε ένα μόνο κράτος μέλος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP, για τις διάφορες ενδείξεις, συμφώνησε συγκεκριμένο εύρος δοσολογίας το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως καθοδήγηση, και εισηγήθηκε τα εν λόγω φάρμακα να λαμβάνονται σε δύο διαιρεμένες και όμοια κατανεμημένες δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Το Sandimmun και το Sandimmun Neoral πρέπει να συνταγογραφούνται μόνο από, ή σε στενή συνεργασία με, γιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση των νόσων για τη θεραπεία των οποίων χορηγούνται τα εν λόγω φάρμακα.

Επίσης, στις πληροφορίες προϊόντος των εν λόγω φαρμάκων περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εναλλαγής μεταξύ των διαφόρων σκευασμάτων κυκλοσπορίνης.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Sandimmun και το Sandimmun Neoral δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία των φαρμάκων. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με λειχηνόχορτο (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) ή σε συνδυασμό με φάρμακα τα επίπεδα των οποίων ενδέχεται να αυξηθούν στο αίμα λόγω της κυκλοσπορίνης και να προκληθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η ετεξιλική δαβιγατράνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις) ή βοσεντάνη και αλισκιρένη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα) και 4.6 (Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία). Το φύλλο οδηγιών χρήσης τροποποιήθηκε αναλόγως.

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

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 31 Οκτωβρίου 2013.