

Лондон, 22 юли 2010г.
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/466894/2009 рев.
ЕМЕА/Н/А-29/1105

Въпроси и отговори относно сезирането за Ciclosporin IDL и свързани с него имена капсули, съдържащи циклоспорин 25 mg, 50 mg и 100 mg

На 23април2009г. Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура вследствие на различия между държави-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на Ciclosporin IDL. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от Ciclosporin IDL не превишават рисковете, че издаденото в Нидерландия разрешение за употреба не може да бъде признато в други държави-членки на ЕС и че разрешението за употреба в Нидерландия трябва да бъде спряно.

Компанията, която предлага Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, е поискала преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане СНМР преразглежда първоначалното становище и на 23юли2009г. потвърждава препоръките си отказ и спиране на разрешението за употреба.

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL е имunosупресивно лекарство (лекарство, което намалява активността на имунната система, естествената защита на организма). Използва се при пациенти с трансплантация за предотвратяване на отхвърлянето (когато имунната система атакува трансплантирания орган). Използва се също за лечение или превенция на реакцията трансплантат срещу реципиент (когато имунната система на трансплантирания орган атакува тъканите на пациента).

Ciclosporin IDL се използва също за лечение на автоимунни заболявания. Автоимунните заболявания се причиняват от защитната система на организма, която атакува нормалните тъкани. Такива са например псориазис (заболяване, причиняващо червени люспести плаки по кожата), atopичен дерматит (екзема, сърбящ червен обрив), нефротичен синдром (заболяване на бъбреците) и ревматоиден артрит (възпаление на ставите).

Активното вещество в Ciclosporin IDL, циклоспорин, действа върху определени клетки в имунната система, наречени Т-клетки, които активират атакуването на трансплантираните органи или нормалните тъкани, както при автоимунните заболявания.

Ciclosporin IDL е генерично лекарство, което се основава на референтно лекарство, разрешено в Германия (Sandimmun Optoral 25 mg капсули).

Какви са основанията за преразглеждане на Ciclosporin IDL?

Въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Нидерландия на 10август2007г., компанията International Drug Licensing (IDL) представя Ciclosporin IDL за взаимно признаване. Компанията желае разрешението да бъде признато в Белгия, Германия, Италия, Испания, Швеция и Обединеното кралство (заинтересованите държави-членки). Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Нидерландската регулаторна агенция по лекарствата сезира СНМР за арбитраж на 2 декември 2008 г.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве.

Основанията за сезирането са, че пет от заинтересованите държави-членки изразяват несъгласие, че са представени достатъчни данни за „биоеквивалентността“ на Ciclosporin IDL с референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на комитета СНМР изразява становището, че биоеквивалентността на Ciclosporin IDL и референтното лекарство не е доказана в достатъчна степен. Поради това СНМР заключава, че ползите от Ciclosporin IDL не превишават рисковете, и препоръчва да не бъде издадено разрешение за употреба в заинтересованите държави-членки. В допълнение Комитетът препоръчва също разрешението за употреба за Ciclosporin IDL в Нидерландия и другите държави-членки на ЕС, където продуктът е одобрен, да бъде спряно до получаване на данни за задоволителна биоеквивалентност.

Становището на СНМР е потвърдено след преразглеждането.

Европейската комисия издава решение на 22 юли 2010 г.

Докладчик:	Първоначално проф. Pieter de Graeff	Преразглеждане д-р Ondřej Slanař
Съдокладчик:	д-р Robert James Hemmings	д-р Tomas Salmonson
Дата на начало на процедурата:	18 декември 2008 г.	20 юни 2009 г.
Компанията дава отговори на:	16 януари 2009 г.	n/a
Дата на становището:	23 април 2009 г.	23 юли 2009 г.