

Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravek Ciclosporin IDL a související názvy tobolky obsahující cyklosporin 25 mg, 50 mg a 100 mg

Dne 23. dubna 2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se schválení registrace léčivého přípravku Ciclosporin IDL. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ciclosporin IDL nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Nizozemskem nemůže být uznáno v ostatních členských státech Evropské unie a mělo by být pozastaveno.

Společnost, která přípravek Ciclosporin IDL uvádí na trh, International Drug Licensing, požádala o přezkoumání tohoto stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní stanovisko a dne 23. července 2009 potvrdil doporučení zamítnutí a pozastavení registrace.

Přezkum byl proveden na základě předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 29¹.

Co je Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL je imunosupresivum (léčivý přípravek, který snižuje aktivitu imunitního systému, přirozeného systému obrany těla). Používá se u příjemců transplantátu k prevenci jeho odmítnutí (stavu, kdy imunitní systém transplantovaný orgán napadne). Používá se také k léčbě nebo prevenci reakce transplantátu proti hostiteli (stavu, kdy imunitní systém transplantovaného orgánu napadne tkáň pacienta).

Přípravek Ciclosporin IDL se používá také k léčbě autoimunních chorob. Autoimunní choroba je onemocnění, při němž vlastní obranný systém organismu napadne zdravou tkáň těla, jako je psoriáza (choroba způsobující červené šupinaté plochy na kůži), atopické dermatitidy (ekzémy, svědivé, začervenání vyrážky), nefrotický syndrom (onemocnění ledvin) a revmatoidní artritida (zánět kloubů). Léčivá látka v přípravku Ciclosporin IDL, cyklosporin, působí na určité konkrétní buňky v imunitním systému nazývané T-buňky, jež jsou zodpovědné za napadení transplantovaných orgánů, nebo (v případě autoimunní choroby) za napadení zdravé tkáně.

Přípravek Ciclosporin IDL je generikum založené na referenčním přípravku registrovaném v Německu (přípravku Sandimmun Optoral 25 mg tobolky).

Proč byl přípravek Ciclosporin IDL podroben přezkumu?

Společnost International Drug Licensing (IDL) předložila přípravek Ciclosporin IDL s žádostí o vzájemné uznávání vycházející z původní registrace udělené Nizozemskem dne 10. srpna 2007. Společnost požadovala, aby registrace byla uznána také v Belgii, Itálii, Německu, Španělsku, Švédsku a Spojeném království („dotčených členských státech“). Dotčené členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a nizozemská regulační agentura pro léčivé přípravky dne 2. prosince 2008 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro předložení žádosti k přezkoumání bylo, že pět z dotčených členských států nesouhlasilo s tím, že bylo poskytnuto dostatek důkazů, které by prokazovaly, že přípravek Ciclosporin IDL je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru výbor CHMP zastával názor, že bioekvivalence mezi přípravkem Ciclosporin IDL a referenčním léčivým přípravkem nebyla dostatečně prokázána. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ciclosporin IDL nepřevyšují jeho rizika a že v dotčených členských státech by mu nemělo být uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor dále doporučil, že registrace přípravku Ciclosporin IDL v Nizozemsku a v dalších členských státech EU, kde přípravek byl registrován, by měla být pozastavena do té doby, než budou získány uspokojivé údaje o bioekvivalenci.

Výbor CHMP své stanovisko po přezkoumání ho potvrdil.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 22. července 2010.

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Zpravodaj: | Výchozí Prof. Pieter de Graeff | Přezkoumání MUDr Ondřej Slanař |
| Spoluzpravodaj: | Dr Robert James Hemmings | Dr Tomas Salmonson |
| Datum zahájení řízení: | 18. prosince 2008 | 20. června 2009 |
| Datum poskytnutí odpovědi společně: | 16. ledna 2009 | není uvedeno |
| Datum vydání stanoviska: | 23. dubna 2009 | 23. července 2009 |