



Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for Ciclosporin IDL og relaterede navne kapsler indeholdende ciclosporin 25 mg, 50 mg og 100 mg

Den 23. april 2009 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt medlemsstater i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Ciclosporin IDL. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ciclosporin IDL ikke opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen, som er udstedt i Nederlandene, ikke kan anerkendes i andre EU-medlemsstater, og at markedsføringstilladelsen i Nederlandene skal suspenderes. Virksomheden, der fremstiller Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, anmodede om, at udtalelsen blev taget op til fornyet overvejelse. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på og suspensering af markedsføringstilladelsen den 23. juli 2009. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en ”artikel 29”-indbringelse¹.

Hvad er Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL er et immunundertrykkende lægemiddel (et lægemiddel, der dæmper immunsystemets aktivitet, dvs. kroppens naturlige forsvar). Det anvendes til at forebygge afstødning (når immunsystemet angriber transplanterede organer) hos patienter, der har fået en transplantation. Det bruges også til at behandle eller forebygge transplantat-mod-vært-reaktion (når immunsystemet i det transplanterede organ angriber patientens væv).

Ciclosporin IDL anvendes også til behandling af autoimmune lidelser. En autoimmun lidelse er en lidelse, som opstår, når kroppens eget forsvar angriber normalt væv, og omfatter lidelser såsom psoriasis (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden), atopisk dermatitis (eksem, kløende rødt udslæt), nefrotisk syndrom (en nyresygdom) og reumatoid arthritis (ledbetændelse).

Det aktive stof i Ciclosporin IDL, ciclosporin, virker på særlige celler i immunsystemet kaldet T-celler, der er ansvarlige for at angribe transplanterede organer eller, ved autoimmune lidelser, normalt væv.

Ciclosporin IDL er et generisk lægemiddel, der er baseret på et referencelægemiddel, som er godkendt i Tyskland (Sandimmun Optoral 25 mg-kapsler).

Hvorfor blev Ciclosporin IDL revurderet?

Virksomheden International Drug Licensing (IDL) indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Ciclosporin IDL på baggrund af den oprindelige godkendelse, der blev udstedt i Nederlandene den 10. august 2007. Virksomheden ønskede, at godkendelsen blev anerkendt i Belgien, Tyskland, Italien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige (de ”berørte medlemsstater”). Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den nederlandske lægemiddelmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 2. december 2008.

Begrundelserne for indbringelsen af sagen var, at fem af de berørte medlemsstater ikke var enige i, at det var blevet tilstrækkeligt påvist, at Ciclosporin IDL var ”bioækvivalent” med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Hvilke konklusioner nåede CHMP frem til?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at der ikke i tilstrækkelig grad var påvist bioækvivalens mellem Ciclosporin IDL og referencelægemidlet. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Ciclosporin IDL ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. Derudover anbefalede udvalget, at markedsføringstilladelsen for Ciclosporin IDL i Nederlandene og andre EU-medlemsstater, hvor produktet er blevet godkendt, skal suspenderes, indtil der foreligger tilfredsstillende data om bioækvivalens. CHMP's udtalelse blev bekræftet efter revurderingen.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 22. juli 2010.

Rapportør:	Oprindelig Prof. Pieter de Graeff	Revurdering Dr. Ondřej Slanař
Co-rapportør:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Startdato for proceduren:	18. december 2008	20. juni 2009
Dato for virksomhedens svar:	16. januar 2009	uoplyst
Dato for udtalelsen:	23. april 2009	23. juli 2009