

Λονδίνο, 22 Ιουλίου 2010
Αριθ. Εγγρ.: EMEA/CHMP/466894/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1105

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Ciclosporin IDL και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του
καψάκια που περιέχουν κυκλοσπορίνη 25 mg, 50 mg και 100 mg**

Στις 23 Απριλίου 2009, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Ciclosporin IDL. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ciclosporin IDL δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στις Κάτω Χώρες δεν μπορεί να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και ότι η άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες έπρεπε να ανασταλεί.

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το Ciclosporin IDL, η International Drug Licensing, αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Στις 23 Ιουλίου 2009, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε την αρχική της γνώμη και επιβεβαίωσε την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης και την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας.

Η αναθεώρηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής του «άρθρου 29»¹.

Τι είναι το Ciclosporin IDL;

Το Ciclosporin IDL είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο μειώνει τη δραστηριότητα του αμυντικού συστήματος, της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Χορηγείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος (περίπτωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο μεταμοσχευμένο όργανο). Επιπλέον, χορηγείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή (περίπτωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του μεταμοσχευμένου οργάνου επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς).

Η Ciclosporin IDL χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία αυτοάνοσων νόσων. Αυτοάνοση ονομάζεται η νόσος που προκαλείται από το αμυντικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού και προσβάλλει φυσιολογικό ιστό, όπως η ψωρίαση (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος), ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα, κνησμάδες κόκκινο εξάνθημα), νεφρωσικό σύνδρομο (νεφροπάθεια) και ρευματοειδή αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων).

Η δραστική ουσία του Ciclosporin IDL, η κυκλοσπορίνη, επιδρά σε ορισμένα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ-κύτταρα και τα οποία επιτίθενται στα μεταμοσχευμένα όργανα ή, στην περίπτωση αυτοάνοσων νόσων, στους φυσιολογικούς ιστούς.

Το Ciclosporin IDL είναι γενόσημο φάρμακο το οποίο βασίζεται σε φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί στη Γερμανία (καψάκια Sandimmun Optoral 25 mg).

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Ciclosporin IDL;

Η εταιρεία International Drug Licensing (IDL) υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Ciclosporin IDL βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τις Κάτω Χώρες στις 10 Αυγούστου 2007. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στο Βέλγιο, τη Γερμανία, την Ιταλία, την Ισπανία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στις 2 Δεκεμβρίου 2008.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω ύπαρξης δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

Ο λόγος παραπομπής ήταν ότι πέντε από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, δεν συμφώνησαν ως προς την επάρκεια των αποδείξεων που κατατέθηκαν προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Ciclosporin IDL με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι η βιοϊσοδυναμία του Ciclosporin IDL και του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ciclosporin IDL δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη μη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον, η επιτροπή συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Ciclosporin IDL στις Κάτω Χώρες και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία το προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, έως ότου συλλεχθούν ικανοποιητικά δεδομένα βιοϊσοδυναμίας.

Η γνώμη της CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 22 Ιουλίου 2010.

	Αρχική διαδικασία	Επανεξέταση
Εισηγητής:	Καθ. Pieter de Graeff	Δρ Ondřej Slanař
Συνεισηγητής:	Δρ Robert James Hemmings	Δρ Tomas Salmonson
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	18 Δεκεμβρίου 2008	20 Ιουνίου 2009
Ημερομηνία παροχής των απαντήσεων της εταιρείας:	16 Ιανουαρίου 2009	άνευ αντικειμένου
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	23 Απριλίου 2009	23 Ιουλίου 2009