

**Teave esildismenetluse kohta, mis käsitles ravimit  
Ciclosporin IDL ja sarnased nimetused,  
tsüklosporiini sisaldavad kapslid 25 mg, 50 mg ja 100 mg**

Euroopa Raviamet lõpetas 23. aprillil 2009 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Ciclosporin IDL müügiloo heakskiitmises. Euroopa Raviameti inimravimite komitee otsustas, et Ciclosporin IDLi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Madalmaades antud müügiluba ei või tunnustada Euroopa Liidu teistes liikmesriikides ning Madalmaade müügiluba tuleb peatada. Ciclosporin IDLi turustav ettevõtte International Drug Licensing taotles arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas komitee algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 23. juulil 2009 soovitus müügiloo andmisest keelduda ja müügiluba peatada. Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase menetluse korras<sup>1</sup>.

#### **Mis on Ciclosporin IDL?**

Ciclosporin IDL on immunosuppressant (organismi immuunsüsteemi, loomuliku kaitsemehhanismi toimimisvõimet vähendav ravim). Seda kasutatakse siirikuga patsientidel, et ennetada äratõukereaktsiooni (kui immuunsüsteem ründab siiratud elundit). Seda kasutatakse ka siiriku peremehevastase reaktsiooni (kui siiratud elundi immuunsüsteem ründab patsiendi kudesid) ravimiseks või ennetamiseks.

Ciclosporin IDLi kasutatakse ka autoimmuunhaiguste ravimiseks. Autoimmuunhaigus on haigus, mida põhjustab organismi enese normaalse koe vastu suunatud immuunreaktsioon, nt psoriaas (haigus, mille korral tekivad naha pinnale punased ketendavad laigud), atoopiline dermatiit (ekseem, kihellev ja punetav nahalööve), nefrootiline sündroom (neeruhaigus) ja reumatoidartriit (liigeste põletik). Ciclosporin IDLi toimeaine tsüklosporiin mõjub immuunsüsteemi teatud rakkudele (T-rakkudele), mis ründavad siiratud elundit (elundi äratõukereaktsioon) või autoimmuunhaiguste korral normaalset kude. Ciclosporin IDL on geneeriline ravim, mis on välja töötatud Saksamaal kinnitatud müügilooga võrdlusravimi (Sandimmun Optoral 25 mg kapslid) põhjal.

#### **Miks Ciclosporin IDLi müügiloo taotlus üle vaadati?**

Ettevõtte International Drug Licensing (IDL) esitas avalduse Ciclosporin IDLi müügiloo vastastikuse tunnustamise menetluseks Madalmaades 10. augustil 2007 antud esialgse müügiloo põhjal. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustaksid Belgia, Itaalia, Hispaania, Rootsi, Saksamaa ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid). Et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele, tegi Madalmaade pädev asutus 2. detsembril 2008 Euroopa Raviametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks. Esildise tegemine oli tingitud asjaolust, et viie asjaomase liikmesriigi arvates ei olnud Ciclosporin IDLi bioekvivalentsus võrdlusravimiga piisavalt tõendatud. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

#### **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, arvab inimravimite komitee, et Ciclosporin IDLi bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole piisavalt tõendatud. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Ciclosporin IDLi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas asjaomastes liikmesriikides müügiluba mitte anda. Lisaks

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

soovitas komitee peatada Ciclosporin IDLi müügiluba Madalmaades ja teistes Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravim oli heaks kiidetud, kuni saadakse rahuldavad bioekvivalentsuse andmed. Komitee kinnitas arvamust ka pärast taasläbivaatamist.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 22. juulil 2010.

Hindaja:	Esialgne menetlus	Taasläbivaatamine
Kaashindaja:	prof. Pieter de Graeff	dr Ondřej Slanař
Menetluse alguskuupäev:	dr Robert James Hemmings	dr Tomas Salmonson
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	18. detsember 2008	20. juuni 2009
Arvamuse kuupäev:	16. jaanuar 2009	Ei ole asjakohane.
	23. aprill 2009	23. juuli 2009