

Lontoossa 22. heinäkuuta 2010
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/466894/2009 tark.
EMEA/H/A-29/1105

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta Ciclosporin IDL ja rinnakkaisnimet 25 mg:n, 50 mg:n ja 100 mg:n kapselit

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka syynä oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Ciclosporin IDL myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Ciclosporin IDL -valmisteen tarjoama hyöty ei ole sen riskejä suurempi ja että Alankomaissa myönnettyä myyntilupaa ei voida tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa sekä että myyntilupa Alankomaissa tulee peruuttaa. Ciclosporin IDL:ää markkinoiva yhtiö International Drug Licensing on pyytänyt lausunnon uudelleenkäsittelyä. Tutkittuaan pyynnön perustelut CHMP käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti 23. heinäkuuta 2009 suosituksen myyntilupahakemuksen epäämisestä ja peruuttamisesta. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn puitteissa.

Mitä Ciclosporin IDL on?

Ciclosporin IDL on immunosuppressiivinen lääke (lääke, joka heikentää immuunijärjestelmän I. kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän toimintaa). Sitä käytetään potilailla, joilla on siirännäinen ehkäisemään hylkimistä (tilanne, jossa immuunijärjestelmä hyökkää siirrettyä elintä vastaan). Sitä käytetään myös hoitamaan tai ehkäisemään käännteishyljintää (tilanne, jossa siirretyn elimen immuunijärjestelmä hyökkää potilaan kudoksiin).

Ciclosporin IDL:ää käytetään myös autoimmuunisairauksien hoitamiseen. Autoimmuunisairaus on sairaus, jonka aiheuttaa kehon oma puolustusjärjestelmä, joka hyökkää normaalia kudosta vastaan, kuten psoriasis (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle), atooppinen ihottuma (kutiava punainen ihottuma), nefroottinen oireyhtymä (munuaissairaus) sekä nivelreuma (niveltulehdus).

Ciclosporin IDL:n vaikuttava aine siklosporiini vaikuttaa joihinkin tiettyihin immuunijärjestelmän soluihin, joita kutsutaan T-soluiksi. Nämä solut hyökkäävät siirrettyihin elimiin tai autoimmuunisairauksien tapauksessa normaaliin kudokseen.

Ciclosporin IDL on geneerinen lääke, joka perustuu Saksassa myyntiluvan saaneeseen rinnakkaislääkkeeseen (Sandimmun Optoral 25 mg:n kapselit).

Miksi Ciclosporin IDL:ää on tarkasteltu uudelleen?

International Drug Licensing (IDL) -yhtiö toimitti Ciclosporin IDL:n keskinäisen tunnustamisen menettelyyn Alankomaiden 10. elokuuta 2007 ensimmäisenä myöntämän myyntiluvan perusteella. Yhtiö toivoi myyntiluvan tunnustamista Belgiassa, Saksassa, Italiassa, Espanjassa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ('asianosaiset jäsenvaltiot'). Koska jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta, Alankomaiden lääkealan sääntelyvirasto siirsi 2. joulukuuta 2008 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Menettelypyynnön perusteena oli, että viisi asianomaista jäsenvaltiota katsoi, että ei ollut toimitettu tarpeeksi näyttöä siitä, että Ciclosporin IDL olisi biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Uusimman tiedon arvioinnin ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi, että Ciclosporin IDL:n ja rinnakkaislääkkeen biologista samanarvoisuutta ei ollut osoitettu riittävästi.

Sen vuoksi CHMP tuli siihen tulokseen, että Ciclosporin IDL:n hyöty ei ole sen riskejä suurempi, ja suositti, että sille ei myönnettäisi myyntilupaa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komitea suosittelee, että Ciclosporin IDL:n myyntiluvat Alankomaissa ja muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa tällä lääkevalmisteella on ollut myyntilupa, pitäisi peruuttaa siihen saakka, kunnes biologisesta samanarvoisuudesta on saatu riittävästi tietoa.

Lääkevalmistekomitean kanta vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 22. heinäkuuta 2010.

	Alkuperäinen	Uudelleen käsittely
Esittelijä:	Prof. Pieter de Graeff	Tri Ondřej Slanař
Apulaisesittelijä:	Tri Robert James Hemmings	Tri Tomas Salmonson
Menettelyn aloituspäivämäärä:	18. joulukuuta 2008	20. kesäkuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	16. tammikuuta 2009	-/-
Lausunnon päivämäärä:	23. huhtikuuta 2009	23. heinäkuuta 2009