

London, 2010. július 22.

Dok. hiv.: EMEA/CHMP/466894/2009 rev.

EMEA/H/A-29/1105

Kérdések és válaszok
a 25 mg, 50 mg és 100 mg ciklosporin tartalmazó
Ciclosporin IDL és kapcsolódó nevek kapszulákra vonatkozó betérjesztéssel
kapcsolatban

2009. április 23-án az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Ciclosporin IDL engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Ciclosporin IDL alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat, így a Hollandiában kiadott forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió más tagállamaiban nem lehet elismerni és a Hollandiában kiadott forgalomba hozatali engedélyt fel kell függeszteni.

A Ciclosporin IDL-t forgalmazó International Drug Licensing vállalat a vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2009. július 23-án megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítására és felfüggesztésére irányuló javaslatát.

A vizsgálatot a 29. cikk szerinti betérjesztés alapján végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Ciclosporin IDL?

A Ciclosporin IDL egy immunszuppresszív gyógyszer (a szervezet természetes védekező rendszerének, az immunrendszernek az aktivitását csökkentő gyógyszer). A gyógyszert szervátültetésen átesett betegeknél a szervkilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja az átültetett szervet) megelőzésére alkalmazzák. A gyógyszert a graft veruszus hozt betegség (az átültetett szerv immunrendszere megtámadja a beteg szöveteit) kezelésére és megelőzésére is alkalmazzák. A Ciclosporin IDL-t az autoimmun betegségek kezelésére is alkalmazzák. Az autoimmun betegség egy olyan betegség, amelyet a szervezet saját védekező rendszere okoz azáltal, hogy megtámadja a szervezet szöveteit. Ilyen betegség például a psoriasis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség), az atopikus dermatitisz (ekcéma, viszkető, vörös kiütés), a nefrotikus szindróma (vesebetegség) és a rheumatoid arthritis (ízületi gyulladás).

A Ciclosporin IDL hatóanyaga, a ciklosporin az immunrendszer, T-sejteknek nevezett, azon sejteire fejt ki hatását, amelyek megtámadják az átültetett szervet, illetve autoimmun betegség esetén a szervezet szöveteit.

A Ciclosporin IDL a Németországban engedélyezett referencia-gyógyszeren (Sandimmun Optoral 25 mg kapszula) alapuló generikus gyógyszer.

Miért került sor a Ciclosporin IDL felülvizsgálatára?

A 2007. augusztus 10-én Hollandia által kiadott, kezdeti forgalomba hozatali engedély alapján az International Drug Licensing (IDL) vállalat kölcsönös elismerési eljárást kezdeményezett a Ciclosporin IDL-re vonatkozóan. A vállalat a forgalomba hozatali engedély Belgium, Németország, Olaszország, Spanyolország, Svédország és az Egyesült Királyság („érintett tagállamok”) általi elismerését kérte. Az érintett tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a holland gyógyszerészeti hatóság a kérdést 2008. december 2-án a CHMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.

¹ A 2001/83/EK módosított irányelv 29. cikke, lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat alapján kezdeményezett betérjesztés

A betérjesztés alapja az volt, hogy az érintett tagállamok közül öten nem értettek egyet azzal, hogy elég tudományos bizonyítékot nyújtottak be annak igazolására, hogy a Ciclosporin IDL „biológiailag egyenértékű” a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Ciclosporin IDL és a referencia-gyógyszer közötti biológiai egyenértékűség nem kellően bizonyított. A CHMP ennek alapján megállapította, hogy a Ciclosporin IDL alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamok ne adják ki. A bizottság azt is javasolta, hogy a Ciclosporin IDL-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt Hollandiában és a készítményt engedélyező többi tagállamban fel kell függeszteni mindaddig, amíg a biológiai egyenértékűség megfelelően nem bizonyított.

A CHMP véleményét a felülvizsgálat után megerősítette.

Az Európai Bizottság 2010. július 22-én hozta meg határozatát.

	Kezdeti eljárás	Felülvizsgálat
Előadó:	Prof. Pieter de Graeff	Dr. Ondřej Slanař
Társelőadó:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Az eljárás kezdetének napja:	2008. december 18.	2009. június 20.
A vállalat válaszainak benyújtása:	2009. január 16.	n/a
A vélemény kiadásának napja:	2009. április 23.	2009. július 23.