

Londonas, 2010 m. liepos 22 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/466894/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1105

Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl Ciclosporin IDL ir susijusių pavadinimų kapsulių, kurių sudėtyje yra 25 mg, 50 mg ir 100 mg ciklosporino

2009 m. balandžio 23 d. Europos vaistų agentūra baigė arbitražo procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nesutarus dėl vaisto Ciclosporin IDL rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ciclosporin IDL nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Nyderlanduose suteikta rinkodaros teisė negali būti pripažinta kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse, o Nyderlanduose rinkodaros teisės galiojimas turi būti sustabdytas.

Vaistu Ciclosporin IDL prekiaujanti bendrovė „International Drug Licensing“ paprašė iš naujo peržiūrėti šią nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2009 m. liepos 23 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės ir sustabdyti jos galiojimą.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL yra imunitetą slopinantis, t. y. imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) aktyvumą mažinantis vaistas. Jis skiriamas pacientams, kuriems buvo persodintas organas, atmetimo reakcijai slopinti (kai imuninė sistema kovoja su persodintu organu). Vaistas taip pat skiriamas gydant „transplantato prieš šeimininką“ ligą (kai persodinto organo imuninė sistema kovoja su paciento organizmo audiniais) arba užtikrinant jos prevenciją.

Ciclosporin IDL taip pat skiriamas autoimuninėms ligoms gydyti. Autoimuninė liga – tai liga, kurią sukelia paties organizmo apsaugos sistema, kovodama su įprastais audiniais, pvz., psoriazė (kai tam tikrose vietose oda parausta ir pasidengia žvyneliais), atopinis dermatitas (egzema – niežtintis paraudęs bėrimas), nefrozinis sindromas (inkstų liga) ir reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimas). Veiklioji Ciclosporin IDL medžiaga ciklosporinas veikia tam tikras specialias imuninės sistemos ląsteles – T-ląsteles, dėl kurių veiklos organizmas pradeda kovoti su persodintais organais, o sergant autoimuninėmis ligomis – su įprastais organizmo audiniais.

Ciclosporin IDL yra generinis vaistas, sukurtas pagal Vokietijoje patvirtintą referencinį vaistą (Sandimmun Optoral 25 mg kapsulės).

Kodėl Ciclosporin IDL buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „International Drug Licensing (IDL)“ pateikė paraišką dėl Ciclosporin IDL savitarpio pripažinimo, remdamasi Nyderlandų 2007 m. rugpjūčio 10 d. pirmą kartą suteikta rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Belgijoje, Vokietijoje, Italijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2008 m. gruodžio 2 d. Nyderlandų vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Kreipimosi priežastis buvo ta, kad penkios susijusios valstybės narės manė, jog nebuvo pateikta pakankamai įrodymų, kad Ciclosporin IDL yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme išsiskiria tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis; kreipimasis dėl galimos rimtos grėsmės visuomenės sveikatai.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir moksline diskusija, Komitetas nusprendė, kad Ciclosporin IDL ir referencinio vaisto biologinis ekvivalentiškumas nebuvo pakankamai įrodytas. Todėl CHMP nusprendė, kad Ciclosporin IDL teikiama nauda nėra didesnė už riziką ir rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse. Be to, komitetas taip pat rekomendavo sustabdyti Ciclosporin IDL rinkodaros teisės galiojimą Nyderlanduose ir kitose ES valstybėse narėse, kuriose šis vaistas buvo patvirtintas, kol nebus gauti reikiami biologinį vaisto ekvivalentiškumą patvirtinantys duomenys.

CHMP nuomonė buvo patvirtinta pakartotinai ją apsvarsčius.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 22 d.

Pranešėjas:	Pirminis svarstymas prof. Pieter de Graeff	Pakartotinis nuomonės svarstymas dr. Ondřej Slanař
Pranešėjo padėjėjas:	dr. Robert James Hemmings	dr. Tomas Salmonson
Procedūros pradžios data:	2008 m. gruodžio 18 d.	2009 m. birželio 20 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. sausio 16 d.	n/a
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. balandžio 23 d.	2009 m. liepos 23 d.