

**Jautājumi un atbildes pārskatīšanas procedūrā par  
*Ciclosporin IDL* un sinonīmisku nosaukumu zālēm  
kapsulas, kas satur 25 mg, 50 mg un 100 mg ciklosporīna**

2009. gada 23. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitražas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Ciclosporin IDL* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Ciclosporin IDL* sniegtie ieguvumi neattaisno risku, ka Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību nevar atzīt citās ES dalībvalstīs, un reģistrācijas apliecības darbība Nīderlandē ir jāaptur.

*International Drug Licensing* – uzņēmums, kas tirgo *Ciclosporin IDL* –, lūdza pārskatīt šo atzinumu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārbaudīja savu sākotnējo atzinumu un 2009. gada 23. jūlijā apstiprināja ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu un apturēt reģistrācijas apliecību darbību.

Pārskatīšana tika veikta saskaņā ar 29. panta pārskatīšanas procedūru<sup>1</sup>.

#### **Kas ir *Ciclosporin IDL*?**

*Ciclosporin IDL* ir imūnsupresants (līdzeklis, kas mazina imūnsistēmas aktivitāti jeb organisma dabisko aizsargspēju). To lieto pacientiem, kuriem veikta transplantācija, lai novērstu atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk pārstādītajam orgānam). To lieto arī, lai ārstētu vai novērstu transplantāta reakciju pret saimnieku (kad pārstādītā orgāna imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem).

*Ciclosporin IDL* lieto arī autoimūnu slimību ārstēšanai. Autoimūna slimība ir slimība, ko izraisa paša organisma aizsargsistēma, kas uzbrūk veselīgiem audiem, piemēram, psoriāzes (slimības, kas izraisa sarkanu plankumu veidošanos ar ādas lobīšanos), atopiskā dermatīta (ekzēmas, niezošu sarkanu izsitumu), nefrotiskā sindroma (nieru slimības) un reimatoīdā artrīta (locītavu iekaisuma) gadījumā. *Ciclosporin IDL* aktīvā viela ciklosporīns iedarbojas uz dažām īpašām imūnsistēmas šūnām, ko dēvē par T-šūnām, kas veic uzbrukumus pārstādītiem orgāniem vai autoimūnu slimību gadījumā – veselīgiem audiem.

*Ciclosporin IDL* ir ģenēriskas zāless, kas izstrādātas, pamaatojoties uz Vācijā reģistrētām atsauces zālēm (*Sandimmun Optoral* 25 mg kapsulas).

#### **Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Ciclosporin IDL*?**

Uzņēmums *International Drug Licensing (IDL)* iesniedza *Ciclosporin IDL* savstarpējās atzīšanas procedūrai, pamatojoties uz sākotnēji 2007. gada 10. augustā Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrāciju atzīst Beļģijā, Vācijā, Itālijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē (iesaistītajās dalībvalstīs). Taču iesaistītās dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlandes zāļu aģentūra 2008. gada 2. decembrī nosūtīja lietu *CHMP* pārskatīšanai. Pārskatīšanas iemesls bija tas, ka piecas no iesaistītajām dalībvalstīm nepiekrīta, ka iesniegts pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu, ka *Ciclosporin IDL* ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

#### **Kādi ir *CHMP* secinājumi?**

Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka *Ciclosporin IDL* un atsauces zāļu bioekvivalence nav pietiekami pierādīta. Tādēļ *CHMP*

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai.

secināja, ka *Ciclosporin IDL* ieguvumi neattaisno tā izraisīto risku un ka iesaistītajās dalībvalstīs nedrīkst izsniegt reģistrācijas apliecību. Turklāt Komiteja arī ieteica apturēt *Ciclosporin IDL* reģistrācijas apliecības darbību Nīderlandē un citās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kurās zāles reģistrētas, līdz apmierinošu bioekvivalences datu iegūšanai. Pēc atkārtotas izskatīšanas *CHMP* atzinums tika apstiprināts.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 22. jūlijā.

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| Ziņotājs:                    | Sākotnējā procedūra<br>Prof. <i>Pieter de Graeff</i> | Atkārtota pārbaude<br>Dr. <i>Ondřej Slanař</i> |
| Līdzziņotājs:                | Dr. <i>Robert James Hemmings</i>                     | Dr. <i>Tomas Salmonson</i>                     |
| Procedūras sākuma datums:    | 2008. gada 18. decembris                             | 2009. gada 20. jūnijs                          |
| Uzņēmums atbildes sniedza:   | 2009. gada 16. janvārī                               | n/p  |
| Atzinuma pieņemšanas datums: | 2009. gada 23. aprīlis                               | 2009. gada 23. jūlijs                          |