

Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor Ciclosporin IDL en verwante namen capsules met ciclosporine 25 mg, 50 mg en 100 mg

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 23 april 2009 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) m.b.t. de goedkeuring van het geneesmiddel Ciclosporin IDL. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ciclosporin IDL niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen in Nederland niet erkend kan worden in andere lidstaten van de EU. Bovendien moet de handelsvergunning in Nederland worden geschorst. Het bedrijf dat Ciclosporin IDL op de markt brengt, International Drug Licensing, vroeg om een heronderzoek van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde het op 23 juli 2009 de aanbeveling tot weigering en schorsing van de handelsvergunning.

De herbeoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29.1

Wat is Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de werking van het immuunsysteem, de natuurlijke afweer van het lichaam, vermindert). Het wordt gebruikt bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan, ter voorkoming van afstoting (wanneer het immuunsysteem het getransplanteerde orgaan aanvalt). Het wordt tevens gebruikt voor de behandeling of preventie van graft-versus-host-ziekte (wanneer het immuunsysteem van het getransplanteerde orgaan de weefsels van de patiënt aanvalt).

Ciclosporin IDL wordt verder gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten. Een auto-immuunziekte is een ziekte waarbij het lichaamseigen verdedigingssysteem normaal weefsel aanvalt, zoals in het geval van psoriasis (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid), atopische dermatitis (eczeem, jeukende rode huiduitslag), nefrotisch syndroom (een nierziekte) en reumatoïde artritis (ontstekingen aan de gewrichten).

De werkzame stof in Ciclosporin IDL, ciclosporine, beïnvloedt bepaalde speciale cellen in het immuunsysteem, de zogeheten T-cellen, die ervoor zorgen dat getransplanteerde organen of, bij auto-immuunziekten, normaal weefsel worden aangevallen.

Ciclosporin IDL is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op een referentiegeneesmiddel (Sandimmun Optoral, capsules van 25 mg) dat in Duitsland is goedgekeurd.

Waarom werd Ciclosporin IDL beoordeeld?

De firma International Drug Licensing (IDL) heeft voor Ciclosporin IDL een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend op basis van de oorspronkelijke toelating door Nederland op 10 augustus 2007. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in België, Duitsland, Italië, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (de 'betrokken lidstaten'). Aangezien de lidstaten echter geen overeenstemming konden bereiken, verwees de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen de zaak op 2 december 2008 voor arbitrage door naar het CHMP.

Als reden voor de verwijzing werd aangevoerd dat vijf van de betrokken lidstaten van mening waren dat er onvoldoende bewijs bestond om aan te tonen dat Ciclosporin IDL bio-equivalent is aan het

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de bio-equivalentie tussen Ciclosporin IDL en het referentiegeneesmiddel onvoldoende was aangetoond. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Ciclosporin IDL niet opwegen tegen de risico's en dat de handelsvergunning niet in de betrokken lidstaten mag worden verleend. Het Comité heeft bovendien geadviseerd om de handelsvergunning voor Ciclosporin IDL in Nederland en andere EU-lidstaten waar het middel is goedgekeurd, te schorsen totdat voldoende bio-equivalentiegegevens zijn verkregen.

Het advies van het CHMP werd na heronderzoek bevestigd.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 22 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Oorspronkelijk Prof. Pieter de Graeff	Heronderzoek Dr. Ondřej Šlanař
Corapporteur:	Dr Robert James Hemmings	Dr Tomas Salmonson
Begindatum verwijzing:	18 december 2008	20 juni 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	16 januari 2009	n/a.
Adviesdatum:	23 april 2009	23 juli 2009