

Londyn, 22 lipca 2010 r.
Nr ref. dok. EMEA/CHMP/466894/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1105

Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu w związku z preparatem Ciclosporin IDL i nazwy produktów związanych kapsułki zawierające cyklosporynę 25 mg, 50 mg i 100 mg

W dniu 23 kwietnia 2009 r. Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w sprawie dopuszczenia preparatu Ciclosporin IDL do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Agencji uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ciclosporin IDL nie przewyższają ryzyka, że pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu przyznanego w Holandii nie można uznać w innych państwach członkowskich UE i że należy zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Holandii.

Firma wytwarzająca preparat Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, zwróciła się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii, CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 23 lipca 2009 r. potwierdził zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu oraz jego zawieszenia.

Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 29¹.

Co to jest Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL jest lekiem immunosupresyjnym (lekiem, który zmniejsza aktywność układu odpornościowego – naturalnego systemu obronnego organizmu). Preparat stosuje się u pacjentów po przeszczepie w celu zapobiegania jego odrzuceniu (gdy układ odpornościowy atakuje przeszczepiony organ). Preparat stosuje się również w leczeniu choroby „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (gdy system odpornościowy przeszczepionego organu atakuje tkanki pacjenta) oraz w zapobieganiu tej chorobie.

Preparat Ciclosporin IDL stosuje się również w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Choroba autoimmunologiczna jest chorobą, która jest spowodowana przez system obronny organizmu, który atakuje normalne tkanki, np. łuszczyca (choroba powodująca występowanie czerwonych złuszczyjących się plam na skórze), atopowe zapalenie skóry (egzema, swędząca czerwona wysypka), zespół nercycowy (choroba nerek) i reumatoidalne zapalenie stawów.

Substancja czynna preparatu Ciclosporin IDL, cyklosporyna, oddziałuje na specjalne komórki układu odpornościowego zwane limfocytami T, które są odpowiedzialne za atakowanie przeszczepionego narządu lub, w przypadku chorób autoimmunologicznych, normalnej tkanki.

Preparat Ciclosporin IDL jest lekiem generycznym opartym na leku referencyjnym dopuszczonym do obrotu w Niemczech (Sandimmun Optoral 25 mg, kapsułki).

Dlaczego preparat Ciclosporin IDL poddano ponownej ocenie?

Firma International Drug Licensing (IDL) złożyła wniosek o uznanie preparatu Ciclosporin IDL w ramach procedury wzajemnego uznania na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Holandię w dniu 10 sierpnia 2007 r. Firma wnosiła o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Belgii, Niemczech, we Włoszech, w Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii (zainteresowane państwa członkowskie). Jako że zainteresowane państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia, w dniu 2 grudnia 2008 r. holenderska agencja regulacyjna ds. leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, arbitraż na podstawie potencjalnie poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Podstawę do arbitrażu stanowił fakt, że pięć z zainteresowanych państw członkowskich nie zgodziło się, iż przedstawiono wystarczające dowody w celu wykazania biorównoważności preparatu Ciclosporin IDL w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP był zdania, że nie wykazano w wystarczającym stopniu biorównoważności preparatu Ciclosporin IDL w stosunku do leku referencyjnego. CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania preparatu Ciclosporin IDL nie przewyższają związanego z tym ryzyka, i zalecił nieprzyznawanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Ponadto Komitet zalecił również, aby pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ciclosporin IDL do obrotu w Holandii i innych państwach członkowskich UE, w których produkt został dopuszczony, zawieszono do czasu uzyskania zadowalających danych na temat biorównoważności.

Opinia CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu.

Komisja Europejska wydała stosowną decyzję w dniu 22 lipca 2010 r.

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Sprawozdawca: | Wstępna procedura prof. Pieter de Graeff | Ponowne rozpatrzenie opinii dr Ondřej Slanař |
| Współsprawozdawca: | dr Robert James Hemmings | dr Tomas Salmonson |
| Data rozpoczęcia procedury: | 18 grudnia 2008 r. | 20 czerwca 2009 r. |
| Firma dostarczyła odpowiedzi: | 16 stycznia 2009 r. | Nie dotyczy |
| Data wydania opinii: | 23 kwietnia 2009 r. | 23 lipca 2009 r. |