

## **Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Ciclosporină IDL și denumirile asociate capsule care conțin ciclosporină 25 mg, 50 mg și 100 mg**

La 23 aprilie 2009, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Ciclosporină IDL. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Ciclosporinei IDL nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață acordată în Țările de Jos nu poate fi recunoscută în alte state membre ale UE, iar autorizația de punere pe piață din Țările de Jos ar trebui suspendată.

Societatea care produce Ciclosporina IDL, International Drug Licensing, a solicitat reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat recomandarea de refuz și suspendare a autorizației de punere pe piață la 23 iulie 2009.

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”<sup>1</sup>.

### **Ce este Ciclosporina IDL?**

Ciclosporina IDL este un medicament imunosupresiv (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar, sistemul natural de apărare al organismului). Acesta se utilizează la pacienții care au suferit un transplant, pentru a preveni rejecția (atunci când sistemul imunitar atacă organul transplantat). De asemenea, se utilizează pentru tratamentul sau profilaxia bolii greșă-contra-gazdă (atunci când sistemul imunitar al organului transplantat atacă țesuturile pacientului).

Ciclosporina IDL se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul bolilor autoimune. O boală autoimună este o boală cauzată de sistemul propriu de apărare al organismului care atacă țesuturile normale, cum ar fi psoriazisul (o boală care cauzează apariția de pete roșii și scuamoase pe piele), dermatita atopică (eczemă, o erupție cutanată roșie și pruriginoasă), sindromul nefrotic (o boală renală) și artrita reumatoidă (inflamarea articulațiilor).

Substanța activă din Ciclosporina IDL, ciclosporina, acționează asupra unor celule speciale din cadrul sistemului imunitar, numite celule T, care sunt responsabile pentru atacarea organelor transplantate sau, în cazul bolilor autoimune, a țesuturilor normale.

Ciclosporina IDL este un medicament generic, care se bazează pe un medicament de referință autorizat în Germania (Sandimmun Optoral 25 mg capsule).

### **De ce a fost evaluată Ciclosporina IDL?**

Societatea International Drug Licensing (IDL) a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Ciclosporinei IDL în baza autorizației inițiale acordate de Țările de Jos la 10 august 2007. Societatea a dorit recunoașterea autorizației în Belgia, Germania, Italia, Spania, Suedia și Regatul Unit („statele membre în cauză”). Cu toate acestea, întrucât statele membre în cauză nu au putut ajunge la un acord, agenția olandeză de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 2 decembrie 2008.

Motivul sesizării au constat în faptul că cinci dintre statele membre în cauză nu au fost de acord că au fost prezentate suficiente dovezi care să demonstreze că Ciclosporina IDL este „bioechivalentă” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente când produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

<sup>1</sup> Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că bioechivalența dintre Ciclosporina IDL și medicamentul de referință nu a fost suficient demonstrată. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Ciclosporinei IDL nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață nu ar trebui acordată în statele membre în cauză. În plus, comitetul a recomandat, de asemenea, suspendarea autorizației de punere pe piață pentru Ciclosporină IDL în Țările de Jos și alte state membre ale UE în care a fost autorizat produsul până la obținerea unor date satisfăcătoare referitoare la bioechivalență. Avizul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 iulie 2010.

	Aviz inițial	Reexaminare
Raportor:	Prof. Pieter de Graeff	Dr. Ondřej Slanař
Coraportor:	Dr. Robert James Hemmings	Dr. Tomas Salmonson
Data inițierii procedurii:	18 decembrie 2008	20 iunie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	16 ianuarie 2009	Nu este cazul
Data emiterii avizului:	23 aprilie 2009	23 iulie 2009