

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek  
Ciclosporin IDL a súvisiace názvy  
kapsuly s obsahom ciklosporínu 25 mg, 50 mg a 100 mg**

Dňa 23. apríla 2009 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Ciclosporin IDL. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Ciclosporin IDL neprevyšuje jeho riziká, že povolenie na uvedenie na trh vydané v Holandsku nemožno uznať v ďalších členských štátoch EÚ a že povolenie na uvedenie na trh by malo byť v Holandsku pozastavené.

Spoločnosť International Drug Licensing, ktorá uviedla liek Ciclosporin IDL na trh, požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení dôvodov na predloženie tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 23. júla 2009 potvrdil odporúčenie na zamietnutie a pozastavenie povolenia na uvedenie na trh.

Opätovné preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29<sup>1</sup>.

#### **Čo je liek Ciclosporin IDL?**

Liek Ciclosporin IDL je imunosupresívny liek (liek znižujúci aktivitu imunitného systému, prirodzenej obrany tela). Používa sa u pacientov s transplantovaným orgánom, aby sa predišlo odmietnutiu orgánu (ak imunitný systém napadne transplantovaný orgán). Používa sa aj na liečbu alebo prevenciu choroby reakcie štetu proti hostiteľovi (ak imunitný systém transplantovaného orgánu napadne tkanivo pacienta).

Okrem toho sa liek Ciclosporin IDL používa aj na liečbu autoimúnnych chorôb. Autoimúnná choroba je ochorenie spôsobené systémom prirodzenej ochrany tela, ktorý napáda normálne tkanivo. Patrí sem psoriáza (choroba vyvolávajúca červené šupinaté škvrny na pokožke), atopická dermatitída (ekzém, svrbivá červená vyrážka), nefrotický syndróm (ochorenie obličiek) a reumatoidná artritída (zápal kĺbov).

Účinná látka lieku Ciclosporin IDL, ciklosporín, pôsobí na niektoré špeciálne bunky v imunitnom systéme nazývané T-bunky, ktoré sú zodpovedné za napádanie transplantovaných orgánov alebo, v prípade autoimúnnych chorôb, za napádanie normálneho tkaniva.

Liek Ciclosporin IDL je generický liek, ktorý vychádza z referenčného lieku povoleného v Nemecku (Sandimmun Optoral 25 mg kapsuly).

#### **Prečo bol liek Ciclosporin IDL opätovne skúmaný?**

Spoločnosť International Drug Licensing (IDL) predložila liek Ciclosporin IDL na vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Holandsko 10. augusta 2007. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané aj v Belgicku, Nemecku, Taliansku, Španielsku, Švédsku a v Spojenom kráľovstve (tzv. dotknuté členské štáty). Dotknuté členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a holandská agentúra pre dohľad nad liekmi 2. decembra 2008 postúpila výboru CHMP túto vec na arbitrážne konanie.

Postúpenie veci bolo zdôvodnené skutočnosťou, že päť z dotknutých členských štátov tvrdilo, že nebol predložený dostatok dôkazov o tom, že liek Ciclosporin IDL je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

<sup>1</sup> Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, postúpenie veci z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a odbornej rozpravy vo výbore sa výbor CHMP domnieva, že biologická rovnocennosť medzi liekom Ciclosporin IDL a referenčným liekom nebola preukázaná v dostatočnej miere. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Ciclosporin IDL neprevyšuje riziká spojené s jeho používaním a odporučil, aby v dotknutých členských nebolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh. Okrem toho výbor tiež odporučil, aby bola platnosť povolenia na uvedenie lieku Ciclosporin IDL pozastavená v Holandsku a ostatných členských štátoch EÚ, kde je tento liek povolený, pokiaľ nebudú k dispozícii dostatočné údaje o biologickej rovnocennosti.

Stanovisko výboru CHMP bolo po opätovnom preskúmaní potvrdené.

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. júla 2010.

	Pôvodné konanie	Opätovné preskúmanie
Spravodajca:	prof. Pieter de Graeff	dr. Ondřej Slanař
Spolupracujúci spravodajca:	dr. Robert James Hemmings	dr. Tomas Salmonson
Dátum začatia postupu:	18. december 2008	20. jún 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	16. január 2009	n/a
Dátum vydania stanoviska:	23. apríl 2009	23. júl 2009