

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za zdravilo
Ciclosporin IDL in povezana imena
kapsule, ki vsebujejo ciklosporin v odmerku 25 mg, 50 mg in 100 mg**

Evropska agencija za zdravila je 23. aprila 2009 po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Ciclosporin IDL zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Ciclosporin IDL ne odtehtajo njegovih tveganj ter da se dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno na Nizozemskem, ne more priznati v drugih državah članicah EU in da je treba zato dovoljenje za promet z zdravilom na Nizozemskem začasno umakniti.

Družba International Drug Licensing, ki trži zdravilo Ciclosporin IDL, je zahtevala ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 23. julija 2009 potrdil priporočilo za zavrnitev in začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 29.

Kaj je zdravilo Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL je imunosupresivno zdravilo (zdravilo, ki zmanjšuje delovanje imunskega sistema, tj. naravne obrambe telesa). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev, za preprečevanje zavrnitve presadka (ko imunski sistem napade presajeni organ). Uporablja se tudi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni presadka proti gostitelju (ko imunski sistem presajenega organa napade bolnikova tkiva).

Zdravilo Ciclosporin IDL se uporablja tudi za zdravljenje avtoimunskih bolezni. Avtoimunska bolezen je bolezen, ki jo povzroča obrambni sistem telesa, ki napade normalno tkivo, kot so psoriza (bolezen, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), atopični dermatitis (ekcem, srbeč rdeč izpuščaj), nefrotski sindrom (obolenje ledvic) in revmatoidni artritis (vnetje sklepov).

Zdravilna učinkovina zdravila Ciclosporin IDL, ciklosporin, deluje na nekatere posebne celice v imunskem sistemu, imenovane celice T, ki so odgovorne za to, da napadajo presajene organe ali, pri avtoimunskih boleznih, normalno tkivo.

Zdravilo Ciclosporin IDL je generično zdravilo, ki temelji na referenčnem zdravilu, odobrenem v Nemčiji (Sandimmun Optoral 25 mg kapsule).

Zakaj je bilo zdravilo Ciclosporin IDL pregledano?

Družba International Drug Licensing (IDL) je dne 10. avgusta 2007 predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Ciclosporin IDL na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, odobrenega na Nizozemskem. Družba je želela, da se dovoljenje za promet z zdravilom prizna v Belgiji, Nemčiji, Italiji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu (zadevne države članice). Ker pa zadevne države članice niso dosegle soglasja, je nizozemski regulatorni organ 2. decembra 2008 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev je bila, ker se pet zadevnih držav članic ni strinjalo, da so bili predloženi zadostni dokazi o biološki enakovrednosti zdravila Ciclosporin IDL referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora je CHMP menil, da biološka enakovrednost med zdravilom Ciclosporin IDL in referenčnim zdravilom ni bila zadostno dokazana. CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Ciclosporin IDL ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne odobri. Poleg tega je Odbor priporočil, da je treba dovoljenje za promet z zdravilom Ciclosporin IDL na Nizozemskem in v drugih državah članicah EU, v katerih je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, začasno umakniti, dokler ne bodo na voljo zadostni podatki o biološki enakovrednosti. Mnenje CHMP je bilo po ponovni presoji potrjeno.

Evropska komisija je odločbo izdala 22. julija 2010.

	Prvotna ocena	Ponovna presoja
Poročevalec:	prof. Pieter de Graeff	dr. Ondřej Slanař
Soporočevalec:	dr. Robert James Hemmings	dr. Tomas Salmonson
Datum začetka napotitvenega posto	18. december 2008	20. junij 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	16. januarja 2009	n/a
Datum izdaje mnenja:	23. april 2009	23. julij 2009