

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Ciclosporin IDL och associerade namn
kapslar innehållande ciklosporin 25 mg, 50 mg och 100 mg**

Den 23 april 2009 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Ciclosporin IDL. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Ciclosporin IDL inte är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Nederländerna inte kan erkännas i andra EU-medlemsstater och att godkännandet för försäljning i Nederländerna bör upphävas tillfälligt.

Företaget som marknadsför Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, begärde en omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 23 juli 2009 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning och tillfälligt upphäva godkännandet för försäljning.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Ciclosporin IDL?

Ciclosporin IDL är ett immunosuppressivt läkemedel, vilket innebär att det sänker immunsystemets aktivitet (kroppens naturliga försvar). Det ges till patienter som genomgått en transplantation för att förhindra avstötning (när immunsystemet angriper det transplanterade organet). Det används också för att behandla eller förhindra graft versus host-reaktion (när det transplanterade organets immunsystem angriper patientens vävnader).

Ciclosporin IDL används också för att behandla autoimmuna sjukdomar. En autoimmun sjukdom är en sjukdom som orsakas av att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad, till exempel psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden), atopisk dermatit (eksem, kliande röda hudutslag), nefrotiskt syndrom (en njursjukdom) och reumatoid artrit (inflammation i lederna). Den aktiva substansen i Ciclosporin IDL, ciklosporin, verkar på vissa celler i immunsystemet som kallas T-celler. Det är dessa celler som angriper transplanterade organ, eller normal vävnad vid autoimmuna sjukdomar.

Ciclosporin IDL är ett generiskt läkemedel som baseras på ett referensläkemedel som godkänts i Tyskland (Sandimmun Optoral 25 mg kapslar).

Varför har Ciclosporin IDL granskats?

Företaget International Drug Licensing (IDL) lämnade in ansökan om ömsesidigt erkännande av Ciclosporin IDL med utgångspunkt i det första godkännandet för försäljning som Nederländerna beviljade den 10 augusti 2007. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Belgien, Tyskland, Italien, Spanien, Sverige och Storbritannien (nedan kallade *berörda medlemsstater*). Eftersom de berörda medlemsstaterna inte kunde enas hänsköt dock den nederländska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 2 december 2008.

Skälen till hänskjutandet var att fem av de berörda medlemsstaterna inte höll med om att tillräckliga belegg hade lagts fram för att visa att Ciclosporin IDL var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalens mellan Ciclosporin IDL och referensläkemedlet inte hade påvisats tillräckligt. CHMP fann därför att fördelarna med Ciclosporin IDL inte var större än riskerna och att godkännande för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Dessutom rekommenderade CHMP att godkännandet för försäljning av Ciclosporin IDL i Nederländerna och andra medlemsstater i EU där läkemedlet har godkänts skulle upphävas tillfälligt till dess att tillfredsställande data om bioekvivalensen har erhållits.

Efter omprövning bekräftade CHMP sitt yttrande.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 juli 2010.

	Ursprunglig bedömning	Omprövning
Rapportör:	Prof. Pieter de Graeff	Dr Ondřej Slanař
Medrapportör:	Dr Robert James Hemmings	Dr Tomas Salmonson
Datum då hänskjutandet inleddes:	18 december 2008	20 juni 2009
Företagets svar lämnat den:	16 januari 2009	i.u.
Datum för yttrande:	23 april 2009	23 juli 2009