



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 октомври 2013 г.
EMA/391239/2013 Rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Въпроси и отговори относно Sandimmun, Sandimmun Neoral и свързани с тях имена (циклоспорин, 10, 25, 50 и 100 mg капсули, 100 mg/ml перорален разтвор и 50 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 27 юни 2013 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждане на Sandimmun и Sandimmun Neoral. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Sandimmun и Sandimmun Neoral в Европейския съюз (ЕС).

Какво представляват Sandimmun и Sandimmun Neoral?

Sandimmun и Sandimmun Neoral са имunosупресивни лекарства (лекарства, които намаляват активността на имунната система, естествената защита на тялото). И двете лекарства съдържат активното вещество циклоспорин (*ciclosporin*). Но докато Sandimmun е лекарствена форма на маслена основа на циклоспорин, Sandimmun Neoral е микроемулсионна лекарствена форма, която позволява по-еднообразно абсорбиране на циклоспорин от тялото.

Sandimmun и Sandimmun Neoral се използват при пациенти, които са претърпяли трансплантация, за предотвратяване на отхвърлянето на присадката (когато имунната система атакува трансплантирания орган) и за лечение или профилактика на реакция на присадката срещу приемателя (когато имунната система на трансплантирания орган атакува тъканите на пациента). Лекарствата се използват и за лечение на автоимунни заболявания. Автоимунно заболяване е заболяване, което се причинява от собствената защитна система на тялото, която атакува нормалната тъкан.

Активното вещество в Sandimmun и Sandimmun Neoral, циклоспорин, действа върху някои специални клетки в имунната система, наречени Т-клетки, които са отговорни за атакуването на трансплантираните органи или, при автоимунни заболявания, на нормалната тъкан.



Sandimmun и Sandimmun Neoral се предлагат под формата на капсули (10, 25, 50 и 100 mg) и перорален разтвор (100 mg/ml). Sandimmun се предлага и под формата на концентрат за инфузионен разтвор (50 mg/ml). Двете лекарства се предлагат в ЕС и под други търговски имена: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral и Sandimmune.

Дружествата, които предлагат на пазара тези лекарства, са групата дружества Novartis и свързаните с тях дружества.

Какви са основанията за преразглеждане на Sandimmun и Sandimmun Neoral?

Sandimmun и Sandimmun Neoral са разрешени в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарствата, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлагат лекарствата.

Необходимостта от хармонизиране на Sandimmun и Sandimmun Neoral е посочена от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 15 декември 2011 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да се хармонизират разрешенията за употреба на Sandimmun и Sandimmun Neoral в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на подадените данни и проведената от Комитета научна дискусия, CHMP излиза със становище, че КХП, етикетите и листовките трябва да се хармонизират в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Sandimmun и Sandimmun Neoral следва да се използват за следните показания, които вече са одобрени в няколко, но не във всички държави членки на ЕС:

- трансплантация на солидни органи (за профилактика и лечение на отхвърлянето на присадката);
- костномозъчна трансплантация (за профилактика на отхвърлянето на присадката и профилактика или лечение на реакция на присадката срещу приемателя).

Освен това капсулите и пероралните разтвори могат да се използват и за лечение на следните автоимунни заболявания:

- Ендогенен увеит (възпаление на увеята, средния слой на окото);
- Нефротичен синдром (бъбречно заболяване);
- Тежък ревматоиден артрит (заболяване, което причинява увреждане и възпаление на ставите);
- Тежък псориазис (заболяване, което причинява зачервени, лющещи се петна по кожата);
- Тежък атопичен дерматит (екзема, сърбящ червен обрив по кожата).

СНМР не препоръчва употребата при апластична анемия (нарушение на кръвта, при което костният мозък не произвежда достатъчно нови кръвни клетки) – показание, одобрено само в една държава членка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

СНМР съгласува специфични дозови диапазони за различните показания, които следва да служат единствено като насоки, и препоръчва тези лекарства да се дават в два отделни приема, равномерно разпределени през деня.

Sandimmun и Sandimmun Neoral следва да се предписват от или в близко сътрудничество с лекар, който има опит в лечението на заболявания, при които се прилагат тези лекарства.

Информацията относно това как се преминава между различните лекарства, съдържащи циклоспорин, е включена и в информацията за продукта за тези лекарства.

4.3 Противопоказания

СНМР се съгласява, че Sandimmun и Sandimmun Neoral не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество. Те не трябва да се прилагат и в комбинация с растително лекарство средство, наречено жълт кантарион (използван за лечение на депресия), или с лекарства, чиито нива в кръвта могат да се увеличат от циклоспорина и да доведат до сериозни нежелани лекарствени реакции, например дабигатран етексилат (използван за предотвратяване на образуването на съсиреци в кръвта след операция) или бозентан и алискирен (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Други промени

Комитетът хармонизира и други точки на КХП, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.5 (взаимодействия с други лекарствени продукти) и 4.6 (употреба при бременности и кърмене). Листовката е изменена по съответния начин.

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение на 31 октомври 2013 г.