



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovědi týkající se přípravků Sandimmun, Sandimmun Neoral a souvisejících názvů (cyklosporin, 10, 25, 50 a 100mg tobolky, 100 mg/ml perorální roztok a 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 27. června 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkum přípravků Sandimmun a Sandimmun Neoral. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie potřebné sjednotit informace o předepisování přípravků Sandimmun a Sandimmun Neoral.

### Co je Sandimmun a Sandimmun Neoral?

Sandimmun a Sandimmun Neoral jsou imunosupresiva (léčivé přípravky, které snižují činnost imunitního systému zajišťujícího přirozenou obranu organismu). Oba léčivé přípravky obsahují léčivou látku cyklosporin. Zatímco přípravek Sandimmun je forma cyklosporinu na bázi oleje, přípravek Sandimmun Neoral je mikroemulzní forma cyklosporinu, která umožňuje stejnoměrnější absorpci cyklosporinu v těle.

Přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral se používají u pacientů, kteří podstoupili transplantaci, k prevenci rejekce (stavu, kdy imunitní systém napadá transplantovaný orgán) a k léčbě nebo prevenci reakce štěpu proti hostiteli (stav, kdy imunitní systém transplantovaného orgánu napadá tkáň pacienta). Používají se také k léčbě autoimunitních onemocnění. Autoimunitní onemocnění je stav, kdy obranný systém organismu napadá normální tkáň.

Léčivá látka v přípravcích Sandimmun a Sandimmun Neoral, cyklosporin, působí na určité specifické buňky imunitního systému zvané T-buňky, které jsou zodpovědné za napadání transplantovaných orgánů nebo, u autoimunitních onemocnění, normální tkáň.

Přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral jsou k dispozici ve formě tobolek (10, 25, 50 a 100 mg) a perorálního roztoku (100 mg/ml). Přípravek Sandimmun je také k dispozici ve formě koncentrátu pro



infuzní roztok (50 mg/ml). Oba léčivé přípravky jsou v EU k dispozici i pod jinými obchodními názvy: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral a Sandimmune.

Společnosti, které tyto léčivé přípravky dodávají na trh, jsou společnosti ze skupiny Novartis a přidružené společnosti.

## **Proč byly přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral přezkoumány?**

Přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral jsou v EU registrovány na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití těchto léčivých přípravků, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, ve kterých jsou tyto léčivé přípravky na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral mají projít procesem sjednocování.

Dne 15. prosince 2011 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral v EU.

## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

### 4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil, že přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral by se měly podávat v těchto indikacích, které již byly schváleny v několika, ale ne ve všech, členských státech EU:

- transplantace solidních orgánů (k prevenci a léčbě rejekce štěpu),
- transplantace kostní dřeně (k prevenci rejekce štěpu a prevenci nebo léčbě reakce štěpu proti hostiteli).

Kromě toho lze tobolky a perorální roztoky používat k léčbě těchto autoimunitních onemocnění:

- endogenní uveitida (zánět živnatky, střední vrstvy oka),
- nefrotický syndrom (onemocnění ledvin),
- závažná revmatoidní artritida (onemocnění způsobující poškození a zánět kloubů),
- závažná lupénka (onemocnění vyvolávající červená šupinatá ložiska na kůži),
- závažná atopická dermatitida (ekzém, svědivá červená vyrážka na kůži).

Výbor CHMP nedoporučil použití u aplastické anémie (onemocnění krve, při kterém kostní dřeň netvoří dostatek nových krvinek), které bylo schváleno pouze v jednom členském státě.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP souhlasil se specifickým rozsahem dávkování v jednotlivých indikacích, který by měl sloužit pouze jako vodítko, a doporučil, aby tyto léčivé přípravky byly podávány ve dvou samostatných dávkách rovnoměrně rozložených v průběhu dne.

Přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s onemocněními, k jejichž léčbě jsou tyto léčivé přípravky používány, nebo lékař, který s takovým lékařem úzce spolupracuje.

Do informací o přípravku těchto léčivých přípravků byly také zařazeny informace o tom, jak přejít z jednoho léčivého přípravku obsahujícího cyklosporin na druhý.

#### 4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravky Sandimmun a Sandimmun Neoral by neměli užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku. Rovněž by se neměly podávat v kombinaci s rostlinným přípravkem zvaným třezalka tečkovaná (používaným k léčbě deprese) ani s léky, jejichž krevní hladinu může cyklosporin zvyšovat a vést k závažným nežádoucím účinkům, jako je dabigatran etexilát (používaný k prevenci tvorby krevních sraženin po chirurgickém zákroku) nebo bosentan a aliskiren (používané k léčbě vysokého krevního tlaku).

#### Další změny

Výbor také sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (interakce s jinými léčivými přípravky) a 4.6 (použití v těhotenství a při kojení). V příbalové informaci byly provedeny potřebné úpravy.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 31. října 2013.