



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Sandimmuni, Sandimmun Neorali ja sarnaste nimetuste kohta (tsüklosporiini 10, 25, 50 ja 100 mg kapslid, 100 mg/ml suukaudne lahus ja 50 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

27. juunil 2013 lõpetas Euroopa Ravimiamet Sandimmuni ja Sandimmun Neorali läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidus on vajalik Sandimmuni ja Sandimmun Neorali ravimiteabe ühtlustamine.

Mis on Sandimmun ja Sandimmun Neoral?

Sandimmun ja Sandimmun Neoral on immunosupressandid (ravimid, mis nõrgendavad immuunsüsteemi – organismi loomuliku kaitsesüsteemi – aktiivsust). Mõlemad ravimid sisaldavad toimeainena tsüklosporiini. Sandimmun on tsüklosporiini õlipõhine ravimvorm, Sandimmun Neoral on mikroemulgeeritud ravimvorm, mis võimaldab tsüklosporiinil organismis ühtlasemalt imenduda.

Sandimmunit ja Sandimmun Neorali kasutatakse patsientidel, kellele on tehtud siirdamine äratõukereaktsiooni (kui immuunsüsteem ründab siiratud elundit) ennetamiseks ja siirik-peremehevastu reaktsiooni (kui siiratud elundi immuunsüsteem ründab patsiendi kudesid) raviks või ennetamiseks. Neid kasutatakse ka autoimmuunhaiguste raviks. Autoimmuunhaigus on haigus, mille puhul organismi enda kaitsesüsteem ründab normaalset kude.

Sandimmuni ja Sandimmun Neorali toimeaine tsüklosporiin toimib spetsiaalsetele immuunsüsteemi rakkudele, mida nimetatakse T-rakkudeks ning mis vastutavad siiratud elundite ründamise eest või autoimmuunhaiguste korral normaalse koe ründamise eest.

Sandimmun ja Sandimmun Neoral on müügil kapslitena (10, 25, 50 ja 100 mg) ja suukaudse lahuseks (100 mg/ml). Sandimmun on müügil ka infusioonilahuse kontsentraadina (50 mg/ml). Mõlemaid ravimeid turustatakse Euroopa Liidus teiste kaubanduslike nimetuste all: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral ja Sandimmune.

Neid ravimeid turustavad Novartise kontserni kuuluvad ettevõtted ja nendega seotud ettevõtted.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Faks** +44 (0)20 7418 8416

E-post info@ema.europa.eu **Veebileht** www.ema.europa.eu

Euroopa Liidu amet



Miks Sandimmuni ja Sandimmun Neorali taotlus uuesti läbi vaadati?

Sandimmun ja Sandimmun Neoral on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimeid turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Sandimmunit ja Sandimmun Neorali ühtlustamist vajavateks ravimiteks.

15. detsembril 2011 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Sandimmuni ja Sandimmun Neorali müügilubade ühtlustamise kohta Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee oli esitatud andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule tuginedes arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Sandimmunit ja Sandimmun Neorali tuleb kasutada järgmistel näidustustel, mis on juba heaks kiidetud mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis, kuid mitte kõigis:

- parenhümatossete elundite siirdamine (siiriku äratõukereaktsiooni ennetamiseks ja raviks);
- luuüdi siirdamine (siiriku äratõukereaktsiooni ja siirik-peremehe-vastu reaktsiooni ennetamiseks ja raviks).

Peale selle võib kapsleid ja suukaudseid lahuseid kasutada järgmiste autoimmuunhaiguste raviks:

- endogeenne uveiid (soonkesta, silma keskmise kesta põletik);
- nefrootiline sündroom (neeruhaigus);
- raske reumatoidartriit (haigus, mis põhjustab liigeste kahjustusi ja põletikku);
- raske psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- raske atoopiline dermatiit (ekseem, sügelev punetav lööve nahal).

Inimravimite komitee ei soovitanud ravimeid kasutada aplastilise aneemia (verehäire, mille korral luuüdi ei tooda piisavalt uusi vererakke) korral, mis oli heaks kiidetud ainult ühes liikmesriigis.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee leppis kokku spetsiifilised annusevahemikud erinevate näidustuste jaoks, mis on ette nähtud ainult soovituslikena, ja soovitas, et neid ravimeid manustataks kahe jagatud annusena, mis on jaotatud ööpäeva peale võrdselt.

Sandimmunit ja Sandimmun Neorali tohib määrata ainult arst, kellel on kogemusi nende haiguste ravis, mille jaoks neid ravimeid kasutatakse, või tihedas koostöös temaga.

Teave selle kohta, kuidas üle minna erinevatelt tsüklosporiini sisaldavatelt ravimitelt teistele, lisati samuti nende ravimite ravimiteabesse.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Sandimmunit ja Sandimmun Neorali ei tohi kasutada patsientidel, kes on toimeaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Neid ravimeid ei tohi samuti manustada koos taimse preparaadi naistepunaga (kasutatakse depressiooni raviks) ega ravimitega, mille sisaldust veres võib tsüklosporiin suurendada ja põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, nagu dabigatraaneteksilaat (kasutatakse verehüüvete tekkimise ennetamiseks pärast operatsioone) või bosentaan ja aliskireen (kasutatakse kõrge vererõhu raviks).

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas samuti teised ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sealhulgas lõigud 4.4 (Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (Koostoimed teiste ravimitega) ja 4.6 (Fertiilsus, rasedus ja imetamine). Pakendi infolehte muudeti vastavalt.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 31. oktoobril 2013.