



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijekovima Sandimmun, Sandimmun Neoral i pridruženim nazivima (ciklosporin, 10, 25, 50 i 100 mg kapsule, 100 mg/ml oralna otopina i 50 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju)

Ishod postupka u skladu sa člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 27. lipnja 2013., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijekova Sandimmun i Sandimmun Neoral. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijekova Sandimmun i Sandimmun Neoral u Europskoj uniji (EU).

Što su Sandimmun i Sandimmun Neoral?

Sandimmun i Sandimmun Neoral su imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sustava, prirodne obrambene tijela). Oba lijeka sadrže djelatnu tvar ciklosporin. No, dok je Sandimmun formulacija ciklosporina na bazi ulja, Sandimmun Neoral je mikroemulgirana formulacija, što omogućuje tijelu ravnomjerniju apsorpciju ciklosporina.

Sandimmun i Sandimmun Neoral primjenjuju se u bolesnika s transplantatom kako bi se spriječilo odbacivanje (slučajevi kada imunski sustav napada presađeni organ) te za liječenje ili sprječavanje bolesti presatka protiv primatelja (kada imunski sustav presađenog organa napada tkiva bolesnika). Ovi se lijekovi također primjenjuju za liječenje autoimunih bolesti. Autoimuna bolest je bolest koju uzrokuje napad vlastitog obrambenog sustava tijela na normalno tkivo.

Djelatna tvar u lijekovima Sandimmun i Sandimmun Neoral, ciklosporin, djeluje na određene posebne stanice u imunskom sustavu naziva T stanice koje su odgovorne za napadanje presađenih organa, ili, u slučaju autoimune bolesti, normalnog tkiva.

Sandimmun i Sandimmun Neoral dostupni su kao kapsule (10, 25, 50 i 100 mg) i oralna otopina (100 mg/ml). Sandimmun je također dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju (50 mg/ml). Oba su lijeka dostupna u EU pod trgovačkim nazivima: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral i Sandimmune.



Farmaceutske tvrtke koje stavljaju ove lijekove u promet su društva i pridružena društva Novartis grupacije.

Zašto je proveden pregled lijekova Sandimmun i Sandimmun Neoral?

Sandimmun i Sandimmun Neoral odobreni su u EU nacionalnim postupcima. To je rezultiralo divergencijom između država članica u načinu moguće primjene lijekova, što je vidljivo u razlikama sažetaka opisa svojstava lijeka, etiketama i uputama o lijeku u državama u kojima se lijekovi stavljaju u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) identificirala je potrebu za usklađivanjem lijekova Sandimmun i Sandimmun Neoral).

Dana 15. prosinca 2011., Europska je komisija uputila postupak CHMP-u sa ciljem usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova Sandimmun i Sandimmun Neoral u EU.

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Povjerenstva, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava lijekova, etikete i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU.

Područja koja se moraju uskladiti uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP je suglasan da se Sandimmun i Sandimmun Neoral moraju koristiti za sljedeće indikacije, koje su već odobrene u nekoliko država članica, no ne u svim državama članicama EU:

- transplantacija organa (za prevenciju i liječenje odbacivanja presatka);
- transplantacija koštane srži (za prevenciju odbacivanja presatka te prevenciju i liječenje bolesti presatka protiv primatelja).

Nadalje, kapsule i oralne otopine mogu se također koristiti za liječenje sljedećih autoimunih bolesti:

- endogenog uveitis (upale uveje, srednjeg sloja oka);
- nefrotskog sindroma (bolesti bubrega);
- teškog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje oštećenje i upalu u zglobovima);
- teške psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvenkasta žarišta pokrivena ljuščicama na koži);
- teškog atopičkog dermatitisa (ekcema, crveni osip na koži popraćen svrbežom).

CHMP nije preporučio primjenu u aplastičnoj anemiji (poremećaju krvi pri kojem koštana srž ne stvara dovoljno novih krvnih stanica). Ova je primjena odobrena samo u jednoj državi članici.

4.2 Doziranje i način primjene

CHMP je suglasan sa specifičnim rasponima doziranja za različite indikacije, koji trebaju poslužiti samo kao smjernice, te je preporučio da se ovi lijekovi trebaju primjenjivati u dvije podijeljene doze koje su ravnomjerno raspodijeljene tijekom dana.

Sandimmun i Sandimmun Neoral smiju propisivati samo liječnici iskusni u liječenju bolesti za čije se liječenje ovaj lijek koristi ili se ovi lijekovi propisuju u uskoj suradnji s istima.

Informacije o načinu prebacivanja s jednog lijeka koji sadrži ciklosporin na drugi, također, su uključene u informacije o proizvodu za ove lijekove.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je suglasan da se Sandimmun i Sandimmun Neoral ne smiju koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar. Ne smiju se primjenjivati zajedno s biljnim lijekom naziva Gospina trava (koristi se za liječenje depresije) ili s lijekovima, čije se koncentracije u krvi mogu povisiti ciklosporinom, što može rezultirati ozbiljnim nuspojavama, poput dabigatran eteksilatoma (koristi se za sprječavanje formiranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata) ili bosentanoma i aliskirena (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka).

Druge izmjene

Povjerenstvo je također uskladilo druge odjeljke sažetka opisa svojstava lijekova, uključujući i odjeljke 4.4. (Posebna upozorenja i mjere opreza za uporabu), 4.5. (Interakcije s drugim lijekovima) i 4.6. (Primjena tijekom trudnoće i dojenja). Prema tome uputa o lijeku je izmijenjena.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija usvojila je Odluku dana 31. listopada 2013.