



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Sandimmun, Sandimmun Neoral és kapcsolódó nevek (ciklosporin, 10, 25, 50 és 100 mg kapszulák, 100 mg/ml belsőleges oldat és 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2013. június 27-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Sandimmun és Sandimmun Neoral felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Sandimmun és Sandimmun Neoral felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Sandimmun és a Sandimmun Neoral?

A Sandimmun és a Sandimmun Neoral immunszuppresszív gyógyszerek (olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik az immunrendszer, a szervezet természetes védelmi rendszerének aktivitását). Mindkét gyógyszer ciklosporint tartalmaz hatóanyagként. Ugyanakkor, míg a Sandimmun a ciklosporin olaj-alapú formája, a Sandimmun Neoral mikroemulziós gyógyszerforma, amelynél a ciklosporin egyenletesebben tud felszívódni a szervezetben.

A Sandimmunt és a Sandimmun Neoralt transzplantált betegekben a kilökődés (amikor az immunrendszer megtámadja a beültetett szervet) megelőzésére és a *graft-versus-host* betegség (amikor a beültetett szerv immunrendszere támadja meg a beteg szöveteit) kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák. Autoimmun betegségek kezelésében is alkalmazzák. Az autoimmun betegség olyan betegség, amely során a szervezet saját védelmi rendszere megtámadja a normál szöveteket.

A Sandimmun és Sandimmun Neoral hatóanyaga, a ciklosporin az immunrendszer néhány speciális sejtjére, a T-sejtekre fejt ki hatását, amelyek felelősek a beültetett szervek vagy autoimmun betegségben a normál szövetek megtámadásáért.

A Sandimmun és a Sandimmun Neoral kapszula (10, 25, 50 és 100 mg) és belsőleges oldat (100 mg/ml) formájában kapható. A Sandimmun oldatos infúzióhoz való koncentrátumként



(50 mg/ml) is kapható. Mindkét gyógyszer kapható az Unióban más kereskedelmi elnevezések alatt is: Immunosporin, Neoral, Neoral - Sandimmun, Sandimmun Optoral és Sandimmune.

A gyógyszereket a Novartis cégcsoport és a kapcsolódó cégek forgalmazzák.

Miért végezték el a Sandimmun és a Sandimmun Neoral felülvizsgálatát?

A Sandimmun és Sandimmun Neoral engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszerek alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszereket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Sandimmunról és a Sandimmun Neoralról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2011. december 15-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Sandimmunra és a Sandimmun Neoralra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP arról állapodott meg, hogy a Sandimmunt és a Sandimmun Neoralt az alábbi indikációkban alkalmazzák, amelyek már több uniós tagállamban engedélyezettek, de nem az összesben:

- Szolid szervtranszplantáció (a graft kilökődés megelőzésére és kezelésére);
- Csontvelő-transzplantáció (a graft kilökődés megelőzésére és a graft-versus-host betegség kezelésére vagy megelőzésére).

Továbbá a kapszulák és felsőleges oldatok alkalmazhatók a következő autoimmun betegségekben is:

- Endogén uveitisz (a szem középső rétegének, az uveának a gyulladása);
- Nefrózis szindróma (egyfajta vesebetegség);
- Súlyos reumatoid arthritisz (olyan betegség, amely az ízületek károsodását és gyulladását okozza);
- Súlyos pszoriázis (olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön);
- Súlyos atópiás dermatitisz (ekcéma, a bőr viszkető, vörös kiütése).

A CHMP nem javasolja az alkalmazást aplasztikus anémiában (olyan vérképzési zavar, amelyben a csontvelő nem termel elég új vörsejtet), amelyet csak egyetlen tagállamban engedélyeztek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP specifikus dózistartományokat határozott meg a különböző indikációkban, amelyek kizárólag iránymutatásként használhatók, és azt javasolta, hogy ezeket a gyógyszereket a nap folyamán két egyenlő részre osztva kell alkalmazni.

A Sandimmun és a Sandimmun Neoral csak olyan orvos, vagy a vele szoros együttműködésben álló személy írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik azokra a betegségekre vonatkozóan, amelyek kezelésében ezeket a gyógyszereket alkalmazzák.

A terméktájékoztatóban arra vonatkozó információkat is feltüntettek, hogy hogyan lehet váltani az egyes ciklosporin gyógyszerek között.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP megállapodott abban, hogy a Sandimmun és a Sandimmun Neoral nem alkalmazható olyan betegekben, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagra. Nem szabad együtt alkalmazni orbáncfű tartalmú gyógynövény készítményekkel (depresszió kezelésére alkalmazzák) vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek vérszintjét a ciklosporin emelheti és súlyos mellékhatásokhoz vezethet, például a dabigatrán etexilát (vérrög-képződés megelőzésére használják műtét után) vagy a bozentán és az aliszkirén (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák).

Egyéb változtatások

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, ideértve a 4.4 (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.5 (gyógyszerkölcsonhatások) és a 4.6 (alkalmazás terhesség és szoptatás alatt) pontokat. Az alkalmazási előírást ennek megfelelően módosították.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2013. október 31-én adott ki határozatot.