



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 31 d.  
EMA/391239/2013 Red. 1  
EMA/H/A-30/1300  
EMA/H/A-30/1320

## Klausimai ir atsakymai dėl Sandimmun, Sandimmun Neoral ir susijusių pavadinimų (ciklosporino, 10, 25, 50 ir 100 mg kapsulių, 100 mg/ml geriamojo tirpalo ir 50 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Sandimmun ir Sandimmun Neoral peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Sandimmun ir Sandimmun Neoral išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra Sandimmun ir Sandimmun Neoral?

Sandimmun ir Sandimmun Neoral yra imunosupresantai (vaistai, kurie slopina imuninės sistemos – organizmo natūralios apsaugos – aktyvumą). Abiejų vaistų sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino. Tačiau Sandimmun yra aliejinis ciklosporino preparatas, o Sandimmun Neoral – mikroemulsija, kurią vartojant organizmas gali vienodžiau įsisavinti ciklosporiną.

Sandimmun ir Sandimmun Neoral skiriami pacientams, kuriems atlikta transplantacija, siekiant išvengti atmetimo reakcijos (kai imuninė sistema atakuoja persodintą organą) ir siekiant nuslopinti atmetimo reakciją, vadinamą „transplantatas prieš šeimininką“ (ARTPS) (kai persodinto organo imuninė sistema atakuoja paciento audinius), arba jos išvengti. Šiais vaistais taip pat gydomos autoimuninės ligos. Autoimuninė liga – tai liga, kurią sukelia audinius atakuojanti organizmo apsaugos sistema.

Veiklioji Sandimmun ir Sandimmun Neoral medžiaga ciklosporinas veikia tam tikras specialias imuninės sistemos ląsteles, vadinamas T ląstelėmis, kurios atakuoja persodintus organus arba, sergant autoimuninėmis ligomis, normalius audinius.

Sandimmun ir Sandimmun Neoral tiekiami kapsulių (10, 25, 50 ir 100 mg) ir geriamojo tirpalo (100 mg/ml) forma. Sandimmun taip pat tiekiamas koncentrato infuziniam tirpalui (50 mg/ml) forma. Abu vaistai parduodami Europos Sąjungoje kitais prekiniais pavadinimais: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral ir Sandimmune.



Šiais vaistais prekiauja įmonių grupė „Novartis“ ir asocijuotosios bendrovės.

## **Kodėl Sandimmun ir Sandimmun Neoral buvo peržiūrėti?**

Sandimmun ir Sandimmun Neoral rinkodaros ES leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija, kaip šiuos vaistus vartoti, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama šiais vaistais, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nusprendė, kad Sandimmun ir Sandimmun Neoral rinkodaros leidimus reikia suderinti.

2011 m. gruodžio 15 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderinti Sandimmun ir Sandimmun Neoral rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje.

## **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP pareiškė manantis, kad reikia suderinti šių vaistų preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP nariai sutarė, kad Sandimmun ir Sandimmun Neoral turi būti vartojami pagal toliau nurodytas indikacijas, kurios jau patvirtintos keliose, bet ne visose ES valstybėse narėse:

- solidinių organų persodinimas (vaistai vartojami siekiant išvengti transplantato atmetimo reakcijos arba ją nuslopinti);
- kaulų čiulpų persodinimas (vaistai vartojami siekiant išvengti transplantato atmetimo reakcijos ir siekiant išvengti ARTPS arba ją nuslopinti).

Be to, kapsulėmis ir geriamaisiais tirpalais taip pat galima gydyti šias autoimunines ligas:

- endogeninį uveitą (vidurinio akies sluoksnio – kraujagyslinio dangalo – uždegimą);
- nefrozinį sindromą (inkstų ligą);
- sunkios formos reumatoidinį artritą (ligą, kuri pažeidžia sąnarius ir sukelia jų uždegimą);
- sunkios formos psoriazė (ligą, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės);
- sunkios formos atopinį dermatitą (egzemą – niežulį sukeliantį odos išbėrimą raudonomis dėmelėmis).

CHMP nerekomendavo leisti šių vaistų vartoti pagal aplazinės anemijos (kraujo sutrikimo, kuriuo sergant kaulų čiulpai gamina nepakankamai naujų kraujo kūnelių) indikaciją, kuri patvirtinta tik vienoje valstybėje narėje.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP sutarė dėl konkrečių pagal skirtingas indikacijas vartotinos mažiausios ir didžiausios vaistų dozių ribų, kurios tėra orientacinio pobūdžio, ir rekomendavo šiuos vaistus vartoti padalijus paros dozę į dvi dalis, kurias reikia vartoti vienodais laiko intervalais.

Sandimmun ir Sandimmun Neoral gali paskirti tik gydytojas, turintis ligų, kurios gydomos šiais vaistais, gydymo patirties arba juos galima skirti glaudžiai bendradarbiaujant su tokiu specialistu.

Informacija apie tai, kaip pereiti nuo gydymo vienu ciklosporino preparatu prie gydymo kitu, taip pat įtraukta į šių vaistų informacinius dokumentus.

#### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP nariai sutarė, kad Sandimmun ir Sandimmun Neoral negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai. Jų taip pat negalima vartoti kartu su augaliniais jonažolės preparatais (jais gydoma depresija) ir vaistais, kurių koncentraciją kraujyje ciklosporinas gali padidinti, taip sukeldamas sunkų šalutinį poveikį, pvz., su dabigatrano eteksilatu (jis vartojamas profilaktiškai nuo krešulių po operacijos) arba bozentanu ir aliskirenu (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis).

#### Kiti pakeitimai

Komitetas suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, 4.5 (sąveika su kitais vaistais) ir 4.6 (vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu). Atitinkamai iš dalies pakeistas pakuotės lapelis.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. spalio 31 d.