



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Ottubru 2013  
EMA/391239/2013 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1300  
EMA/H/A-30/1320

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Sandimmun, Sandimmun Neoral u ismijiet assoċjati (ciclosporin, 10, 25, 50 u 100 mg kapsuli, 100 mg/ml soluzzjoni orali u 50 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fis-27 ta' Ġunju 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Sandimmun u Sandimmun Neoral. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Sandimmun u Sandimmun Neoral tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (EU).

### X'inhuma Sandimmun u Sandimmun Neoral?

Sandimmun u Sandimmun Neoral huma mediċini immunosoppressivi (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja, id-difiża naturali tal-ġisem). Iż-żewġ mediċini fihom is-sustanza attiva ciclosporin. Madankollu, filwaqt li Sandimmun huwa formulazzjoni ta' ciclosporin b'bażi ta' żejt, Sandimmun Neoral huwa formulazzjoni mikroemulsifikata, li tippermetti aktar assorbiment uniformi ta' ciclosporin mill-ġisem.

Sandimmun u Sandimmun Neoral jintużaw fuq pazjenti li sarilhom trapjant, biex jiġi evitat ir-rifjut (meta s-sistema immunitarja tattakka l-organu trapjantat) u għall-kura jew il-prevenzjoni ta' mard tal-graft kontra l-ospitu (meta s-sistema immunitarja tal-organu trapjantat tattakka t-tessuti tal-pazjent). Jintużaw ukoll fil-kura ta' mard awtoimmuni. Marda awtoimmuni hija marda kkawżata mis-sistema tad-difiża tal-ġisem stess li tattakka t-tessut normali.

Is-sustanza attiva f'Sandimmun u Sandimmun Neoral, ciclosporin, taġixxi fuq xi ċelloli speċjali fis-sistema immunitarja msejġha ċelloli-T li huma responsabbli biex jattakkaw organi trapjantati jew, f'mard awto-immuni, it-tessut normali.

Sandimmun u Sandimmun Neoral huma disponibbli bħala kapsuli (10, 25, 50 u 100 mg) u soluzzjoni orali (100 mg/ml). Sandimmun huwa wkoll disponibbli bħala konċentrat għal soluzzjoni għall-



infużjoni (50 mg/ml). Iż-żewġ mediċini huma disponibbli fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral u Sandimmune.

Il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq huma l-grupp ta' kumpaniji ta' Novartis u kumpaniji assoċjati.

## **Għaliex ġew riveduti Sandimmun u Sandimmun Neoral?**

Sandimmun u Sandimmun Neoral huma awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif il-mediċini jistgħu jintużaw, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċini jitqiegħdu fis-suq.

Sandimmun u Sandimmun Neoral kienu identifikati li jeħtieġu armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri ta' Rikonossiment Reċiproċku u Deċentralizzata – Umani (CMDh).

Fil-15 ta' Diċembru 2011, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Sandimmun u Sandimmun Neoral fl-UE.

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Sandimmun u Sandimmun Neoral għandhom jintużaw fl-indikazzjonijiet li ġejjin, li diġà kienu approvati f'diversi Stati Membri tal-UE iżda mhux f'kollha:

- Trapjant ta' organu solidu (għall-prevenzjoni u l-kura ta' rifjut tal-graft);
- Trapjant tal-mudullun (għall-prevenzjoni ta' rifjut tal-graft u l-prevenzjoni jew il-kura tal-marda tal-graft kontra l-ospitu).

Barra minn hekk, il-kapsuli u s-soluzzjonijiet orali jistgħu jintużaw ukoll għall-kura tal-mard awtoimmuni li ġejj:

- Uveite endoġena (infjammazzjoni tal-uvea, is-saff tan-nofs tal-għajn);
- Sindromu nefrotiku (mard tal-kliewi);
- Artrite reumatika severa (marda li tikkawża ħsara u infjammazzjoni fil-ġogi);
- Psorjasi severa (marda li tikkawża irqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- Dermatite atopika severa (ekżema, raxx aħmar bil-ħakk tal-ġilda).

Is-CHMP ma rrakkomandax l-użu f'anemija aplastika (marda tad-demmi li fiha l-mudullun ma jagħmilx biżżejjed ċelluli tad-demmi ġodda), li kien approvat fi Stat Membri wieħed biss.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-CHMP qabel fuq meded speċifiċi tad-doża għall-indikazzjonijiet varji, li għandhom iservu bħala linji gwida biss, u rrakkomanda li dawn il-mediċini għandhom jingħataw f'żewġ dożi maqsuma mqassma b'mod ugwali matul il-jum.

Sandimmun u Sandimmun Neoral għandhom jiġu preskritti biss minn, jew f'kollaborazzjoni mill-qrib ma', tabib b'esperjenza fil-mard li dawn il-mediċini qegħdin jintużaw biex jikkuraw.

Fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-mediċini għet inkluża wkoll informazzjoni dwar kif taqleb bejn il-mediċini differenti ta' ciclosporin.

#### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Sandimmun u Sandimmun Neoral m'għandhomx jintużaw fuq pazjenti li huma ipersensittivi (allergċi) għas-sustanza attiva. M'għandhomx jingħataw ukoll f'kombinazzjoni ma' mediċina erbali msejha St John's wort (li tintuża fil-kura tad-dipressjoni) u lanqas ma' mediċini li l-livelli fid-demm tagħhom jistgħu jiżdiedu b'ciclosporin u jwasslu għal effetti sekondarji serji, bħal dabigatran etexilate (li jintuża għall-prevenzjoni tal-formazzjoni ta' emboli tad-demm wara kirurgija) jew bosentan u aliskiren (li jintużaw għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja).

#### Tibdil ieħor

II-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC, inkluż sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.5 (Interazzjoni ma' mediċini oħra) u 4.6 (użu waqt tqala u treddigħ). II-fuljett ta' tagħrif ġie emendat kif xieraq.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-31 ta' Ottubru 2013.