



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. októbra 2013
EMA/391239/2013 rev. znenie 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Sandimmun, Sandimmun Neoral a súvisiace názvy (cyklosporín, 10, 25, 50 a 100 mg kapsuly, 100 mg/ml perorálny roztok a 50 mg/ml infúzny koncentrát)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 27. júna 2013 Európska agentúra pre lieky dokončila prieskum liekov Sandimmun a Sandimmun Neoral. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní liekov Sandimmun a Sandimmun Neoral.

Čo sú lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral?

Sandimmun a Sandimmun Neoral sú imunosupresívne lieky (lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému, prirodzenej obrany tela). Obidva lieky obsahujú účinnú látku cyklosporín. Zatiaľ čo liek Sandimmun je forma cyklosporínu na báze oleja, liek Sandimmun Neoral je mikroemulgovaná forma cyklosporínu, ktorá umožňuje rovnomernejšiu absorpciu cyklosporínu v tele.

Lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral sa používajú u pacientov po transplantácii na prevenciu rejekcie (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán) a na liečbu alebo prevenciu choroby štep verzus hostiteľ (keď imunitný systém transplantovaného orgánu napadne tkanivá pacienta). Tieto lieky sa používajú aj na liečbu autoimunitných ochorení. Autoimunitné ochorenie je ochorenie zapríčinené vlastným obranným systémom tela, ktorý napadne normálne tkanivo.

Účinná látka liekov Sandimmun a Sandimmun Neoral, cyklosporín, pôsobí na špeciálne bunky imunitného systému, ktoré sa nazývajú T-bunky, ktoré sú zodpovedné za napadnutie transplantovaných orgánov alebo, pri autoimunitných ochoreniach, za napadnutie normálneho tkaniva.

Lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral sú dostupné vo forme kapsúl (10, 25, 50 a 100 mg) a perorálneho roztoku (100 mg/ml). Liek Sandimmun je dostupný aj vo forme infúzneho koncentráту (50 mg/ml). Obidva lieky sú v EÚ dostupné aj pod inými obchodnými názvami: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral a Sandimmune.



Spoločnosti, ktoré uvádzajú tieto lieky na trh, sú spoločnosti zo skupiny Novartis a súvisiace spoločnosti.

Prečo boli lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral preskúvané?

Lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral sú v EÚ povolené na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v jednotlivých členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa lieky môžu používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľov v tých krajinách, v ktorých sú tieto lieky uvádzané na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral vyžadujú harmonizáciu.

Dňa 15. decembra 2011 Európska komisia postúpila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie na trh pre lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral v EÚ.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP vzhľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral sa majú používať v týchto indikáciách, ktoré už boli schválené v niekoľkých, ale nie vo všetkých členských štátoch EÚ:

- transplantácia solídnych orgánov (na prevenciu a liečbu rejekcie štepu),
- transplantácia kostnej drene (na prevenciu rejekcie štepu a na prevenciu alebo liečbu choroby štep verzus hostiteľ).

Okrem toho možno kapsuly a perorálne roztoky použiť aj na liečbu týchto autoimunitných ochorení:

- endogénna uveitída (zápal uvey, strednej vrstvy oka),
- nefrotický syndróm (ochorenie obličiek),
- závažná reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce poškodenie a zápal kĺbov),
- závažná psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté flaky na koži),
- závažná atopická dermatitída (ekzém, svrbiaca červená vyrážka na koži).

Výbor CHMP neodporučil použitie pri aplastickej anémii (poruche krvi, pri ktorej kostná dreň nevytvára dostatočné množstvo nových krviniek), ktoré bolo schválené len v jednom členskom štáte.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP schválil konkrétne dávkové rozsahy pre rôzne indikácie, ktoré majú slúžiť iba ako usmernenia a odporučil, aby sa tieto lieky podávali v dvoch samostatných dávkach rovnomerne rozložených počas dňa.

Lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, na ktoré sa tieto lieky používajú, alebo osoba, ktorá úzko spolupracuje s takýmto lekárom.

V informáciách o výrobku pre tieto lieky sú uvedené tiež informácie týkajúce sa prechodu z jedného cyklosporínového lieku na iný cyklosporínový liek.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že lieky Sandimmun a Sandimmun Neoral sa nemajú používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinnú látku. Tieto lieky sa nemajú podávať ani v kombinácii s rastlinným liekom, ktorý sa nazýva ľubovník bodkovaný (používaný na liečbu depresie) ani s liekmi, ktorých krvné hladiny môže cyklosporín zvýšiť, čo môže viesť k závažným vedľajším účinkom, ako je napríklad dabigatran etexilát (používaný na prevenciu vytvárania krvných zrazenín po chirurgickom zákroku) alebo bosentan a aliskirén (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).

Ďalšie zmeny

Výbor tiež harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.5 (liekové a iné interakcie) a časti 4.6 (použitie v gravidite a pri dojčení). Písomná informácia pre používateľov bola tiež zmenená a doplnená. Zmenené znenie informácií pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 31. októbra 2013.