



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Sandimmun, Sandimmun Neoral y denominaciones asociadas (ciclosporina, 10, 25, 50 y 100 mg cápsulas, 100 mg/ml solución oral y 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 27 de junio de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Sandimmun y Sandimmun Neoral. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la información de prescripción de Sandimmun y Sandimmun Neoral en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué son Sandimmun y Sandimmun Neoral?

Sandimmun y Sandimmun Neoral son medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario, las defensas naturales del organismo). Ambos medicamentos contienen el principio activo ciclosporina. Sin embargo, mientras que Sandimmun es una formulación oleosa de ciclosporina, Sandimmun Neoral es una formulación en microemulsión, que permite una absorción más uniforme de la ciclosporina por el organismo.

Sandimmun y Sandimmun Neoral se emplean en pacientes a los que se ha realizado un trasplante para evitar el rechazo (cuando el sistema inmunitario ataca al órgano trasplantado) y para tratar o prevenir la enfermedad del injerto contra el huésped (cuando el sistema inmunitario del órgano trasplantado ataca a los tejidos del paciente). También se usan para tratar enfermedades autoinmunitarias. Una enfermedad autoinmunitaria se produce por el ataque del sistema de defensa del propio organismo a los tejidos normales.

El principio activo de Sandimmun y Sandimmun Neoral, la ciclosporina, actúa sobre algunas células concretas del sistema inmunitario que se llaman linfocitos T y son los responsables de atacar a los órganos trasplantados o, en las enfermedades autoinmunitarias, a los tejidos normales.



Sandimmun y Sandimmun Neoral se presentan en cápsulas (10, 25, 50 y 100 mg) y solución oral (100 mg/ml). Sandimmun también se presenta en forma de concentrado para solución para perfusión (50 mg/ml). Ambos medicamentos están disponibles en la UE con otras denominaciones comerciales: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral y Sandimmune.

Las empresas que comercializan estos medicamentos son el grupo de empresas de Novartis y otras asociadas.

## **¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Sandimmun y Sandimmun Neoral?**

Sandimmun y Sandimmun Neoral se han autorizado en la UE por procedimientos nacionales. Esto ha provocado divergencias entre los Estados miembros en la forma de empleo de los medicamentos, como puede observarse por las diferencias que existen en los resúmenes de características del producto (RCP), etiquetados y prospectos de los países en los que se comercializan.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesario armonizar Sandimmun y Sandimmun Neoral.

El 15 de diciembre de 2011, la Comisión Europea derivó el asunto al CHMP para armonizar las autorizaciones de comercialización de Sandimmun y Sandimmun Neoral en la UE.

## **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos deben armonizarse en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Sandimmun y Sandimmun Neoral deben usarse en las siguientes indicaciones, que ya estaban aprobadas en algunos, pero no en todos, los Estados miembros de la UE:

- Trasplante de órganos sólidos (para la prevención y el tratamiento del rechazo del injerto);
- Trasplante de médula ósea (para la prevención del rechazo del injerto y la prevención o el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped).

Además, las cápsulas y soluciones orales también se pueden usar para tratar las siguientes enfermedades autoinmunitarias:

- Uveitis endógena (inflamación de la úvea, la capa media del ojo);
- Síndrome nefrótico (una enfermedad renal);
- Artritis reumatoide grave (una enfermedad que provoca daños e inflamación de las articulaciones);
- Psoriasis grave (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- Dermatitis atópica grave (eczema, un sarpullido rojo con picazón en la piel).

El CHMP no recomendó el uso para la anemia aplásica (un trastorno sanguíneo en el que la médula ósea no produce suficientes células sanguíneas) que estaba aprobado en un único Estado miembro.

### 4.2 Posología y método de administración

El CHMP acordó intervalos de administración específicos para las diversas indicaciones, que deben servir únicamente de orientación, y recomendó que estos medicamentos se administren en dos tomas espaciadas regularmente durante el día.

Sandimmun y Sandimmun Neoral solo debe prescribirlos un médico, o alguien en estrecha colaboración con un médico, que tenga experiencia en las enfermedades para las que se usan estos medicamentos.

En la información sobre el producto de estos medicamentos también se incluyó información sobre cómo cambiar de un medicamento con ciclosporina a otro.

#### 4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó que Sandimmun y Sandimmun Neoral no se deben emplear en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo. Tampoco deben administrarse combinados con un medicamento a base de plantas llamado hierba de San Juan (que se emplea para tratar la depresión) ni con medicamentos cuyo nivel en sangre pueda aumentar debido a la ciclosporina provocando así efectos secundarios graves, como el dabigatrán etexilato (que se usa para prevenir la formación de coágulos después de una intervención quirúrgica) o bosentán y aliskireno (que se usan para tratar la hipertensión arterial).

#### Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, como las secciones 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (Interacciones con otros medicamentos) y 4.6 (Fertilidad, embarazo y lactancia). El prospecto se modificó en consecuencia.

La información modificada para médicos y pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 31 de octubre de 2013.