

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Cymevene ja sarnaste nimetuste teave (gantsikloviir, 500 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber, intravenoosne)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

25. veebruaril 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Cymevene ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõeldas, et Cymevene määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Cymevene?

Cymevene on viirusevastane ravim, mida kasutatakse tsütomegaloviiruse (CMV) infektsiooni (nakkuse) raviks või ennetamiseks immuunkompromiteeritud (nõrgenenud immuunsüsteemiga) inimestel.

CMV on tavaline viirus, mis kuulub herpesviiruste sugukonda. See võib nakatada peaaegu igaüht, kuid ei ole tervetel inimestel tavaliselt aktiivne ja põhjustab harva sümptomeid. Viirus võib siiski põhjustada probleeme nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel, näiteks inimestel, kellel on omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS), kes saavad vähiravi või kes võtavad siiratud elundi äratõukereaktsiooni ennetamise ravimeid. Neil patsientidel võib CMV põhjustada raskeid või eluohtlikke infektsioone, mis kahjustavad eri elundeid, näiteks kopse, peaju ja silmi.

Cymevene sisaldab toimeainet gantsikloviiri ja seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Cymevenet turustatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides peale Läti, Malta ja Sloveenia. Seda turustatakse Euroopa Liidus ka nimetuste all Cymevan, Cymeven i.v. ja Citovirax. Neid ravimeid turustavad ettevõtte F. Hoffmann – La Roche Ltd. ja sellega seotud ettevõtted.

Miks Cymevene ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Cymevene on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Cymevenet turustavates liikmesriikides erinevad.



Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Cymevene ühtlustamist vajavaks ravimiks.

15. septembril 2014 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Cymevene müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Cymevenet tohib kasutada CMV põhjustatud haiguste raviks immuunkompromiteeritud patsientidel. Cymevenet tohib kasutada ka CMV haiguse ennetamiseks ravimindutseeritud immuunsupressiooniga patsientidel (näiteks pärast elundite siirdamist või keemiaravi). Ravimit tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Cymevene määramisel arvestada viirusevastaste ravimite kasutamise ametlikke juhendeid.

Inimravimite komitee nõustus, et Cymevene ei ole enam näidustatud CMV haiguse ennetamiseks AIDSiga patsientidel. Et väga aktiivse retroviirusevastase ravi (HAART) kasutamine on vähendanud CMV haiguse riski HIV-infektsiooniga patsientidel, ei peeta ennetavat ravi Cymevenega enam vajalikuks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lisaks näidustustele ühtlustas inimravimite komitee ka Cymevene kasutamissoovitused. Cymevene soovitatav annus ja ravi kestus sõltuvad patsiendi kehamassist ning sellest, kas ravimit kasutatakse CMV haiguse ennetamiseks või raviks. Halvenenud neerutalitlusega patsiendid peavad kasutama väiksemaid Cymevene annuseid.

Esmase ja säilitusravi ajal tuleb järgida eri raviskeeme ravisuuniste järgi.

Teave Cymevene ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 12-aastastel lastel on piiratud. Inimravimite komitee ei saanud olemasolevate andmete alusel anda soovitusi sellise kasutamise kohta ja tuleb korraldada edasine hindamine.

4.3 Vastunäidustused

Cymevenet ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine gantsikloviiri, sarnase viirusevastase ravimi valgantsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergilised.

Ei ole teada, kas gantsikloviir eritub inimese rinnapiima; seda võimalust ei saa siiski välistada ja seepärast peavad Cymevenet kasutavad naised katkestama imetamise, et vältida võimalikke raskeid kõrvalnähte imetatavatel lastel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Gantsikloviir võib potentsiaalselt põhjustada inimestel sünnidefekte. Sel põhjusel nõustus inimravimite komitee, et Cymevenet ei tohi kasutada rasedad, v.a kui võimalik kasulikkus emale on suurem kui võimalik risk lootele.

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb Cymevene-ravi ajal ja vähemalt 30 päeva jooksul pärast ravi lõppu kasutada efektiivset kontratseptsiooni. Meestel, kelle partnerid võivad rasestuda, tuleb Cymevene-ravi ajal ja vähemalt 90 päeva jooksul pärast ravi lõppu kasutada kontratseptsiooni barjäärmeetodit.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas lõigu 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed) ja lõigu 4.8 (kõrvaltoimed).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi arvamuse alusel 28. aprillil 2016 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.