

28.4.2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Cymevene ja sen muista kauppanimistä (gansikloviiri 500 mg, infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten, laskimoon)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Cymeveneä koskevan arvioinnin päätökseen 25. helmikuuta 2016. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cymevenen lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

Mitä Cymevene on?

Cymevene on viruslääke, jolla hoidetaan tai ehkäistään sytomegaloviruksen aiheuttamaa infektiota henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Sytomegalovirus on yleinen herpesviruksiin kuuluva virus. Se voi tarttua miltei kaikkiin, mutta jää terveillä ihmisillä yleensä lepotilaan ja aiheuttaa oireita vain harvoin. Virus voi kuitenkin aiheuttaa ongelmia henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, esimerkiksi immuunikatoa (AIDSia) sairastavat henkilöt, syöpähoitoa saavat henkilöt tai ne henkilöt, jotka käyttävät elinsiirteiden hylkimistä estäviä lääkkeitä. Näillä potilailla sytomegalovirus voi aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia infektiota, jotka kohdistuvat eri elimiin, kuten keuhkoihin, aivoihin ja silmiin.

Cymevenen vaikuttava aine on gansikloviiri, ja sitä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon).

Cymeveneä myydään kaikissa muissa EU:n jäsenvaltioissa paitsi Latviassa, Maltalla ja Sloveniassa. Sitä on saatavana EU:ssa myös kauppanimillä Cymevan, Cymeven i.v. ja Citovirax. Näitä lääkkeitä myyvä yhtiö on F. Hoffmann – La Roche Ltd. tytäryhtiöineen.

Miksi Cymeveneä arvioitiin?

Cymevene on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut eroavuuksiin lääkevalmisteen käytössä eri jäsenvaltioissa, mikä näkyy valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden eroina maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Cymevenen lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 15. syyskuuta 2015 asian lääkevalmistekomitealle Cymevenen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Cymeveneä voidaan käyttää sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien hoitoon potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Lisäksi Cymoveneä voidaan käyttää sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien ehkäisemiseen lääkkeitä johtuvan immunosuppression yhteydessä (esimerkiksi elinsiirron tai kemoterapian jälkeen). Lääkettä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille. Cymeveneä määrättäessä on otettava huomioon viruslääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että Cymevenen käyttöaiheista tulisi poistaa sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisy AIDS-potilailla. Koska ns. HAART-hoidon (useammalla viruslääkkeellä annettava hoito) käyttö on pienentänyt sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden riskiä HIV-infektiota sairastavilla potilailla, ehkäisevää hoitoa Cymevenellä ei pidetä enää tarpeellisenä.

4.2 Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös Cymevenen käyttöä koskevat suositukset. Cymevenen suositusannos ja hoidon kesto määräytyvät potilaan painon ja sen mukaan, käytetäänkö lääkettä sytomegaloviruksen aiheuttaman sairauden ehkäisyyn vai hoitoon. Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille tulee antaa pienempiä Cymevene-annoksia.

Hoitoa aloitettaessa ja myöhemmin ylläpito-hoidon aikana on noudatettava erilaisia hoitosuunnitelmia hoito-ohjeiden mukaisesti.

Tietoa Cymevenen turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiaille lapsilla on vähän. Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella lääkevalmistekomitea ei voinut antaa suosituksia lääkkeen käytöstä lapsilla, vaan siitä on tehtävä tarkempi arviointi.

4.3 Vasta-aiheet

Cymeveneä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia sen vaikuttavalle aineelle, gansikloviirille, tai sitä läheisesti muistuttavalle viruslääkkeelle, valgansikloviirille, tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle.

Ei tiedetä, kulkeutuuko gansikloviiri rintamaitoon. Koska tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois, Cymevenellä hoidettavien naisten on lopetettava imetys, jotta vältetään imetettävälle vauvoille aiheutuvat mahdollisesti vakavat sivuvaikutukset.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Gansikloviiri voi aiheuttaa syntymävikoja ihmisille. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, ettei raskaana olevien naisten tule käyttää Cymevenettä, elleivät äidille koituvat mahdolliset hyödyt ylitä syntymättömään lapseen kohdistuvaa mahdollista riskiä.

Hedelmällisessä iässä olevia naisia on kehoitettava käyttämään tehokasta ehkäisyä Cymevene-hoidon aikana ja vähintään 30 päivän ajan sen päättymisen jälkeen. Miehiä, joiden naispuoliset kumppanit voivat tulla raskaaksi, on kehoitettava käyttämään tehokasta ehkäisyä Cymevene-hoidon aikana ja vähintään 90 päivän ajan sen jälkeen.

Muut muutokset

Komitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.5 (Yhteisvaikutukset) ja 4.8 (Haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki tästä lausunnosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 28. huhtikuuta 2016.