



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista nimeltä Sandimmun, Sandimmun Neoral ja sen muista kauppanimistä (siklosporiini, 10, 25, 50 ja 100 mg kapselit, 100 mg/ml oraaliliuos ja 50 mg/ml konsentraatti infuusioliuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai lääkevalmisteiden Sandimmun ja Sandimmun Neoral arvioinnin päätökseen 27. kesäkuuta 2013. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteiden lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Sandimmun ja Sandimmun Neoral ovat?

Sandimmun ja Sandimmun Neoral ovat immuunisalpaajia (lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön luonnollisen puolustusmekanismin eli immuunijärjestelmän toimintaa). Kummankin lääkkeen vaikuttava aine on siklosporiini. Sandimmun on öljypohjainen siklosporiinivalmiste ja Sandimmun Neoral on mikroemulgoitu valmiste, josta siklosporiini imeytyy tasaisemmin elimistöön.

Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteita käytetään estämään elinsiirtopotilaiden hyljintäreaktiota (immuunijärjestelmän hyökkäys siirrettyä elintä vastaan) ja hoitamaan tai estämään käanteishyljintäsairautta (siirretyn elimen immuunijärjestelmä hyökkää potilaan kudoksia vastaan). Niillä hoidetaan myös autoimmuunisairauksia. Autoimmuunisairaus on sairaus, jossa elimistön oma puolustusjärjestelmä hyökkää normaalia kudosta vastaan.

Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteiden vaikuttava aine siklosporiini vaikuttaa immuunijärjestelmään kuuluviin T-soluihin, jotka hyökkäävät siirrettyjä elimiä vastaan ja autoimmuunisairauksissa normaalia kudosta vastaan.

Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteita on saatavana kapseleina (10, 25, 50 ja 100 mg) ja oraaliliuoksena (100 mg/ml). Sandimmun-valmistetta on myös saatavana konsentraattina infuusioliuosta varten (50 mg/ml). Kumpaakin lääkettä on saatavana Euroopan unionissa myös



seuraavilla kauppanimillä: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral ja Sandimmune.

Näitä lääkkeitä markkinoivat Novartis-konserni ja sen tytäryhtiöt.

Miksi Sandimmun ja Sandimmun Neoral arvioitiin?

Sandimmun ja Sandimmun Neoral on hyväksytty EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeiden käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, jotka näkyvät valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden eroavuuksina maissa, joissa lääkkeet ovat myynnissä.

Hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on määrittänyt Sandimmunin ja Sandimmun Neoralin lääkevalmisteiksi, joiden osalta yhtenäistämistoimet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 15. joulukuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteiden myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

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

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmisteita voidaan käyttää seuraavissa käyttöaiheissa, jotka oli jo hyväksytty useissa EU:n jäsenvaltioissa:

- kiinteän elimen siirto (siirteen hyljinnän ehkäisy ja hoito)
- luuytimensiirto (siirteen hyljinnän ehkäisy ja käänteishyljintäsairauden ehkäisy ja hoito).

Kapseleita ja oraaliliiuksia voidaan lisäksi käyttää seuraavien autoimmuunisairauksien hoitoon:

- endogeeninen uveiitti (silmän suonikalvoston tulehdus)
- nefroottinen oireyhtymä (munuaissairaus)
- vaikea nivelreuma (sairaus, joka aiheuttaa vaurioita ja tulehduksia nivelissä)
- vaikea psoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä ihoon)
- vaikea atooppinen ihottuma (ekseema, kutiava ja punoittava ihottuma).

Lääkevalmistekomitea ei suositellut aplastisen anemian käyttöaihetta (verisairaus, jossa luuydin ei tuota tarpeeksi uusia verisoluja), joka oli hyväksytty vain yhdessä jäsenvaltiossa.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea hyväksyi eri käyttöaiheisiin tietyt annokset, jotka on tarkoitettu vain ohjeellisiksi, ja suosittelee annosten jakamista kahteen annokseen otettavaksi samalla tavalla vuorokauden aikana.

Sandimmun- ja Sandimmun Neoral -valmistetta saa määrätä ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta näillä lääkkeillä hoidettavista sairauksista tai joka toimii tiiviissä yhteistyössä tällaisen lääkärin kanssa.

Näiden lääkkeiden tuotetietoihin lisättiin myös tietoa siitä, miten vaihtaa toiseen siklosporiinivalmisteeseen.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea totesi, että Sandimmunia ja Sandimmun Neoralia ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) vaikuttavalle aineelle. Niitä ei myöskään saa käyttää yhdessä mäkikuisman (kasvirohdoslääke masennuksen hoitoon) kanssa tai sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden pitoisuutta veressä siklosporiini voi nostaa vakavia sivuvaikutuksia aiheuttaen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi dabigatranieteksilaatti (verihyytymien ehkäisy leikkauksen jälkeen) sekä bosentaani ja aliskireeni (korkean verenpaineen hoito).

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon muita kohtia, kuten kohtaa 4.4 (varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kohtaa 4.5 (yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa) ja kohtaa 4.6 (raskaus ja imetys). Pakkausselosteeseen tehtiin vastaavat muutokset.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot saa [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 31. lokakuuta 2013.