

28. 4. 2016.
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Pitanja i odgovori o lijeku Cymevene i povezanim nazivima (ganciklovir, prašak od 500 mg za koncentrat za otopinu za infuziju, intravensku)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove 25. veljače 2016. dovršila je pregled lijeka Cymevene. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijeka Cymevene u Europskoj uniji (EU).

Što je Cymevene?

Cymevene je antivirusni lijek koji se upotrebljava za liječenje ili sprječavanje infekcije citomegalovirusom (CMV-om) u imunokompromitiranih osoba (ljudi oslabljenog imunosnog sustava).

CMV je uobičajeni virus koji se ubraja u porodicu herpes virusa. Može zaraziti gotovo bilo koga, ali obično ostaje u stanju mirovanja u zdravih ljudi, rijetko prouzročujući simptome. Međutim, virus može prouzročiti simptome u ljudi oslabljenog imunološkog sustava kao što su ljudi sa sindromom stečene imunodeficijencije (AIDS-om) ili koji se liječe od raka ili uzimaju lijekove za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa. U tih bolesnika CMV može rezultirati teškim ili po život opasnim infekcijama koje napadaju različite organe, uključujući pluća, mozak i oči.

Cymevene sadržava djelatnu tvar ganciklovir te je dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za infuziju (drip) u venu.

Cymevene se nalazi na tržištu svih država članica EU-a, osim u Latviji, Malti i Sloveniji. U EU-u je također dostupan pod nazivima Cymevan, Cymeven i.v. i Citovirax. Tvrtka koja te lijekove stavlja na tržište jest F. Hoffmann – La Roche Ltd. i povezane tvrtke.

Zašto je Cymevene ponovno ocjenjivan?

Cymevene je odobren u EU-u nacionalnim postupcima. To je dovelo do divergencije među državama članicama s obzirom na način primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama među sažetcima opisa svojstava lijeka, označavanjima i uputama o lijeku u državama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je potrebu za usklađivanjem lijeka Cymevene.

Europska je komisija 15. rujna 2014. uputila predmet CHMP-u u cilju usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cymevene u EU-u.

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava lijeka, označivanje i upute o lijeku moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se moraju uskladiti obuhvaćaju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP se složio da se lijek Cymevene može primjenjivati za liječenje bolesti prouzročenih CMV-om u imunokompromitiranih bolesnika. Lijek Cymevene također se može primjenjivati za sprječavanje bolesti prouzročene CMV-om u bolesnika s imunosupresijom izazvanom lijekovima (na primjer, nakon transplantacije organa ili kemoterapije). Lijek se može primjenjivati u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina. Pri propisivanju lijeka Cymevene potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnoj primjeni antivirusnih lijekova.

CHMP se također složio da Cymevene više ne smije biti indiciran za sprječavanje bolesti prouzročene CMV-om u bolesnika s AIDS-om. S obzirom na to da se primjenom visokoaktivne antiretrovirusne terapije (HAART) smanjio rizik od bolesti prouzročene CMV-om u pacijenata s infekcijom HIV-om, preventivno liječenje lijekom Cymevene više se ne smatra potrebnim.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija CHMP je također uskladio preporuke o načinu primjene lijeka Cymevene. Preporučena doza lijeka Cymevene i trajanje liječenja ovise o tjelesnoj težini bolesnika te o tomu upotrebljava li se lijek za sprječavanje ili liječenje bolesti prouzročene CMV-om. Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega trebali bi primati manje doze lijeka Cymevene.

Tijekom početne terapije i terapije održavanja potrebni su različiti rasporedi liječenja, u skladu sa smjernicama liječenja.

Informacije o sigurnosti i djelotvornosti lijeka Cymevene u djece mlađe od 12 godina su ograničene. CHMP nije mogao dati preporuke o toj primjeni na temelju trenutno dostupnih podataka te bi se trebale provesti daljnje procjene.

4.3 Kontraindikacije

Cymevene se ne smije primjenjivati u bolesnika alergičnih na njegovu djelatnu tvar ganciklovir, na povezani antivirusni lijek valganciklovir, ili na bilo koji drugi sastojak lijeka.

Nije poznato izlučuje li se ganciklovir u majčino mlijeko, međutim ta se mogućnost ne može odbaciti. Stoga se dojenje mora prekinuti u žena liječenih lijekom Cymevene kako bi se izbjegle moguće ozbiljne nuspojave u dojenčadi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Ganciklovir potencijalno može prouzročiti urođene mane u ljudi. Zbog toga se CHMP složio da se Cymevene ne smije upotrebljavati u trudnih žena osim ako moguća korist za majku nadmašuje mogući rizik za nerođeno dijete.

Žene koje bi mogle zatrudnjeti potrebno je savjetovati da se koriste učinkovitom kontracepcijom tijekom liječenja lijekom Cymevene te još barem 30 dana nakon prestanka liječenja. Muškarce čija bi partnerica mogla zatrudnjeti potrebno je savjetovati da se koriste kontracepcijskim metodama barijere tijekom liječenja lijekom Cymevene te još barem 90 dana nakon prestanka liječenja.

Ostale izmjene

Odbor je također uskladio druge dijelove sažetka opisa svojstava lijekova, uključujući i dijelove 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.5. (interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija) i 4.8. (nuspojave).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska je komisija 28. travnja 2016 o tom mišljenju objavila odluku koja je pravno obvezujuća na području cijelog EU-a.