



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Cymevene és kapcsolódó nevek (ganciklovir, 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2016. február 25-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Cymevene felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Cymevene felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Cymevene?

A Cymevene egy antivirális gyógyszer, amelyet a cytomegalovírus (CMV) fertőzés kezelésére és megelőzésére alkalmaznak csökkent immunitású (legyengült immunrendszerű) személyeknél.

A CMV egy, a herpeszvírusok családjába tartozó, közöséges vírus. Szinte bárkit megfertőzhet, de egészséges személyeknél általában nyugalmi állapotban marad, és ritkán okoz tüneteket. A vírus azonban problémákat okozhat a legyengült immunrendszerű személyeknél, például a szerzett immunhiányos szindrómában (AIDS) szenvedőknél, vagy azoknál, akik rákkezelésen esnek át, valamint akik átültetett szerv kilökődésének megakadályozására szolgáló gyógyszert szednek. Ezeknél a betegeknél a CMV súlyos vagy életveszélyes fertőzéseket eredményezhet, amelyek különböző szerveket támadnak meg, például a tüdőt, az agyat és a szemet.

A Cymevene hatóanyaga a ganciklovir, és vénába adandó oldatos infúzió (cseppinfúzió) készítésére szolgáló por formájában kapható.

A Cymevene-t Lettország, Málta és Szlovénia kivételével minden EU tagállamban forgalmazzák. A gyógyszer az EU-ban Cymevan, Cymeven i.v. és Citovirax néven is kapható. Ezeket a gyógyszereket az F. Hoffmann – La Roche Ltd. és társult vállalatai forgalmazzák.

Miért végezték el a Cymevene felülvizsgálatát?

A Cymevene engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami



azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Cymevene-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2014. szeptember 15-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Cymevene-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Cymevene alkalmazható a CMV által okozott betegségek kezelésére csökkent immunitású betegeknél. A Cymevene a CMV által okozott betegség megelőzésére is alkalmazható gyógyszer által kiváltott immunszuppresszióban szenvedő betegeknél (például szervátültetés vagy kemoterápia után). A gyógyszer felnőtteknél és legalább 12 éves serdülőknél alkalmazható. A Cymevene felírásakor figyelembe kell venni az antivirális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

A CHMP egyetértett abban is, hogy a Cymevene a továbbiakban nem alkalmazható a CMV által okozott betegség megelőzésére AIDS-ben szenvedő betegeknél. Mivel a nagyon aktív antiretrovirális kezelés (HAART) alkalmazása csökkentette a CMV által okozott betegség kockázatát a HIV-fertőzött betegeknél, a Cymevene-nel végzett megelőző kezelés a továbbiakban nem tekinthető szükségesnek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallat harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a Cymevene alkalmazási módjára vonatkozó ajánlásokat is. A Cymevene ajánlott adagja és a kezelés javasolt időtartama a beteg testsúlyától, valamint attól függ, hogy a gyógyszert a CMV által okozott betegség megelőzésére vagy kezelésére alkalmazzák-e. A beszűkült vesefunkciójú betegeknek kisebb Cymevene adagokat kell kapniuk.

A kezdeti és a fenntartó kezelés során eltérő kezelési ütemezést kell alkalmazni, a kezelési irányelveknek megfelelően.

A Cymevene biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP nem tudott javaslatokat tenni az ilyen alkalmazásra vonatkozóan, és további értékelést kell végezni.

4.3 Ellenjavallatok

A Cymevene nem alkalmazható a hatóanyagára, a ganciklovirra, valamint egy rokon vírusellenes gyógyszerre, a valganciklovirra, illetve a gyógyszer bármely egyéb összetevőjére allergiás betegeknél.

Nem ismert, hogy a ganciklovir átjut-e az anyatejbe, ez a lehetőség azonban nem zárható ki, ezért a Cymevene-nel kezelt nőknek fel kell függeszteniük a szoptatást, hogy elkerüljék az esetleges súlyos mellékhatásokat a szoptatott csecsemőknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A ganciklovir születési rendellenességeket okozhat az embereknél. Ezért a CHMP egyetértett abban, hogy a Cymevene-t terhes nőknél nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha a kezelés várható előnye az anya számára felülmúlja annak lehetséges kockázatát a meg nem született gyermekre nézve.

A fogamzóképes nőknek a Cymevene-nel végzett kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább 30 napig hatásos fogamzásgátló módszer alkalmazását kell javasolni. Azoknak a férfiaknak, akiknek a női partnere fogamzóképes, a Cymevene-nel végzett kezelés alatt és azt követően legalább 90 napig mechanikus fogamzásgátló módszer alkalmazását kell javasolni.

Egyéb változások

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.5 pontot (Kölcsönhatások) és a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások).

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Az Európai Bizottság 2016 április 28-án-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki erről a véleményről.