



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Cymevene e denominazioni associate (ganciclovir, 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, endovenosa)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 25 febbraio 2016, l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Cymevene. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Cymevene nell'Unione Europea (UE).

### Che cos'è Cymevene?

Cymevene è un medicinale antivirale che è usato nel trattamento o nella prevenzione delle infezioni da citomegalovirus (CMV) negli individui immunocompromessi (persone con un sistema immunitario indebolito).

Il CMV è un virus comune che appartiene alla famiglia dell'herpes-virus. Esso può infettare quasi tutti ma di solito rimane latente negli individui sani, causando raramente dei sintomi. Tuttavia, il virus può causare problemi in individui con un sistema immunitario indebolito quali individui affetti dalla sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o che si stanno sottoponendo ad un trattamento antitumorale o che stanno assumendo medicinali per la prevenzione del rigetto di un trapianto d'organo. In questi pazienti, il CMV può avere come conseguenza infezioni gravi o potenzialmente letali che attaccano vari organi compresi i polmoni, il cervello e gli occhi.

Cymevene contiene il principio attivo ganciclovir ed è disponibile come polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena.

Cymevene viene commercializzato in tutti gli Stati membri dell'UE ad eccezione della Lettonia, di Malta e della Slovenia. Esso è anche disponibile nell'UE con i nomi di Cymevan, Cymeven i.v. e Citovirax. L'azienda che commercializza questi medicinali è F. Hoffmann - La Roche Ltd e aziende associate.



## **Perché è stata condotta una revisione su Cymevene?**

Cymevene è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nelle etichettature e nei foglietti illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Cymevene.

Il 15 settembre 2014, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Cymevene nell'UE.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i foglietti illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate comprendono:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Cymevene può essere usato per il trattamento delle malattie causate dal CMV nei pazienti immunocompromessi. Cymevene può essere usato inoltre per la prevenzione del CMV in pazienti con immunosoppressione indotta da farmaci (per esempio dopo un trapianto d'organi o dopo la chemioterapia). Cymevene può anche essere usato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni d'età. Nel prescrivere Cymevene, si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali per un corretto utilizzo degli agenti antivirali.

Il CHMP ha inoltre convenuto che Cymevene non deve più essere indicato per la prevenzione del CMV in pazienti affetti da AIDS. Poiché l'uso della terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART) ha ridotto il rischio di CMV in pazienti con infezione da HIV, il trattamento preventivo con Cymevene non è più considerato necessario.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha provveduto ad armonizzare anche le raccomandazioni sull'uso di Cymevene. La dose raccomandata di Cymevene e la durata del trattamento variano in base al peso del paziente e a seconda che il medicinale venga usato per la prevenzione o per il trattamento del CMV. I pazienti con funzionalità renale ridotta devono ricevere dosi inferiori di Cymevene.

Schemi di trattamento diversi devono essere seguiti durante il trattamento iniziale e di mantenimento, secondo le linee guida terapeutiche.

Le informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia di Cymevene in bambini di età inferiore ai 12 anni sono limitate. Il CHMP non è stato in grado di formulare raccomandazioni su tale uso basandosi sui dati attualmente disponibili e ulteriori valutazioni dovranno essere effettuate.

### 4.3 Controindicazioni

Cymevene non deve essere usato in pazienti allergici al suo principio attivo, ganciclovir, a un medicinale antivirale correlato, valganciclovir, o a qualsiasi altro ingrediente del medicinale.

Non è noto se ganciclovir passi nel latte materno; tuttavia questa possibilità non può essere esclusa e pertanto l'allattamento al seno deve essere interrotto nelle donne trattate con Cymevene, per evitare possibili gravi effetti indesiderati nei lattanti allattati al seno.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Ganciclovir ha la capacità di provocare malformazioni congenite negli esseri umani. Per questo motivo, il CHMP ha convenuto che Cymevene non deve essere usato nelle donne in gravidanza a meno che i potenziali benefici per la madre superino i potenziali rischi per il nascituro.

Alle donne in età fertile deve essere segnalata la necessità di utilizzare un'efficace contraccezione durante il trattamento con Cymevene e per almeno 30 giorni dopo il termine del trattamento. Agli uomini con una compagna in età fertile deve essere segnalata la necessità di utilizzare metodi contraccettivi meccanici durante il trattamento con Cymevene, e per almeno 90 giorni dopo la conclusione del trattamento.

#### Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.5 (Interazioni) e 4.8 (Effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE sul presente parere il 28 aprile 2016.