

Londra, 22 luglio 2010  
Doc. rif. EMEA/CHMP/466894/2009 rev.  
EMEA/H/A-29/1105

## **Domande e risposte sul deferimento di Ciclosporin IDL e denominazioni associate capsule contenenti ciclosporina da 25 mg, 50 mg e 100 mg**

Il 23 aprile 2009 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale Ciclosporin IDL. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Ciclosporin IDL non sono superiori ai suoi rischi, che l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa nei Paesi Bassi non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE e che l'autorizzazione all'immissione in commercio nei Paesi Bassi deve essere sospesa.

La ditta che commercializza Ciclosporin IDL, International Drug Licensing, ha chiesto un riesame del parere. Dopo avere analizzato i motivi della richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e ha confermato la raccomandazione del rifiuto e della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 23 luglio 2009.

Il riesame è stato svolto nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'“articolo 29”<sup>1</sup>.

### **Che cos'è Ciclosporin IDL?**

Ciclosporin IDL è un farmaco immunosoppressivo (un farmaco che riduce l'attività del sistema immunitario, il naturale sistema di difesa dell'organismo). È usato in pazienti che sono stati sottoposti a un trapianto per prevenire il rigetto (fenomeno per cui il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato), nonché per il trattamento o la prevenzione della malattia dell'innesto contro l'ospite (fenomeno per cui il sistema immunitario dell'organo trapiantato attacca i tessuti del paziente).

Ciclosporin IDL è indicato altresì come terapia per le malattie autoimmuni. Una malattia autoimmune è una malattia causata dal sistema di difesa dell'organismo stesso, che attacca il tessuto normale; alcuni esempi sono la psoriasi (malattia che provoca la formazione di placche rosse e squamose sulla pelle), la dermatite atopica (eczema, ossia arrossamento pruriginoso della pelle), la sindrome nefrosica (una malattia dei reni) e l'artrite reumatoide (infiammazione delle articolazioni).

La ciclosporina, il principio attivo di Ciclosporin IDL, agisce su particolari cellule del sistema immunitario, denominate cellule T, responsabili dell'attacco a organi trapiantati o, nel caso delle malattie autoimmuni, al tessuto normale.

Ciclosporin IDL è un medicinale generico basato su un medicinale di riferimento autorizzato in Germania (Sandimmun Optoral 25 mg capsule).

### **Perché Ciclosporin IDL è stato sottoposto a riesame?**

La ditta International Drug Licensing (IDL) ha presentato domanda di mutuo riconoscimento di Ciclosporin IDL sulla base dell'autorizzazione rilasciata inizialmente dai Paesi Bassi il 10 agosto 2007. La ditta voleva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Belgio, Germania, Italia, Spagna, Svezia e Regno Unito (gli “Stati membri interessati”). Tuttavia, poiché gli Stati membri interessati non sono riusciti a giungere a un accordo, l'agenzia olandese competente in materia di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato il 2 dicembre 2008. Il motivo del deferimento era che cinque degli Stati membri interessati non concordavano sul fatto che fossero state presentate prove sufficienti per dimostrare la “bioequivalenza” di Ciclosporin IDL con il

<sup>1</sup> Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento per motivi di rischio potenziale grave per la salute pubblica

medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

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

Sulla base della valutazione dei dati disponibili e della discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP era del parere che la bioequivalenza tra Ciclosporin IDL e il medicinale di riferimento non fosse stata sufficientemente dimostrata. Pertanto il CHMP ha concluso che i benefici di Ciclosporin IDL non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non debba essere concessa negli Stati membri interessati. Il comitato ha inoltre raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio per Ciclosporin IDL nei Paesi Bassi e in altri Stati membri dell'UE dove il prodotto è stato autorizzato sia sospesa finché non si rendano disponibili dati soddisfacenti sulla bioequivalenza.

Il parere del CHMP è stato confermato dopo il riesame.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 22 luglio 2010.

|                                    | Fase iniziale             | Riesame             |
|------------------------------------|---------------------------|---------------------|
| Relatore:                          | Prof. Pieter de Graeff    | Dr. Ondřej Slanař   |
| Correlatore:                       | Dr. Robert James Hemmings | Dr. Tomas Salmonson |
| Inizio procedura:                  | 18 dicembre 2008          | 20 giugno 2009      |
| Risposte della ditta pervenute il: | 16 gennaio 2009           | non applicabile     |
| Data del parere:                   | 23 aprile 2009            | 23 luglio 2009      |