



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Sandimmun, Sandimmun Neoral e denominazioni associate (ciclosporina, 10, 25, 50 e 100 mg capsule, 100 mg/ml soluzione orale e 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione)

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

Il 27 giugno 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Sandimmun e Sandimmun Neoral. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Sandimmun e Sandimmun Neoral nell'Unione europea (UE).

Che cosa sono Sandimmun e Sandimmun Neoral?

Sandimmun e Sandimmun Neoral sono medicinali immunosoppressivi, ossia medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario, il naturale sistema di difesa dell'organismo. Entrambi i medicinali contengono il principio attivo ciclosporina. Tuttavia, mentre Sandimmun è una formulazione di ciclosporina a base di olio, Sandimmun Neoral è una formulazione microemulsionata, che consente all'organismo di assorbire la ciclosporina in maniera più uniforme.

Sandimmun e Sandimmun Neoral sono usati in pazienti sottoposti a trapianto, per prevenire il rigetto (fenomeno per cui il sistema immunitario aggredisce l'organo trapiantato) e per curare o prevenire la malattia del trapianto contro l'ospite (in cui il sistema immunitario dell'organo trapiantato aggredisce i tessuti del paziente). Sono impiegati anche nel trattamento delle malattie autoimmuni. Una malattia autoimmune è una malattia causata dal sistema di difesa dell'organismo, che attacca i tessuti normali.

Il principio attivo presente in Sandimmun e Sandimmun Neoral, ciclosporina, agisce su speciali cellule del sistema immunitario denominate cellule T, che aggrediscono l'organo trapiantato o, nelle malattie autoimmuni, il tessuto normale.

Sandimmun e Sandimmun Neoral sono disponibili sotto forma di capsule (10, 25, 50 e 100 mg) e soluzione orale (100 mg/ml). Sandimmun è disponibile anche come concentrato per soluzione per infusione (50 mg/ml). Entrambi i medicinali sono disponibili nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral e Sandimmune.



Le ditte che commercializzano tali medicinali sono il gruppo Novartis e le ditte ad esso affiliate.

Perché è stata condotta una revisione su Sandimmun e Sandimmun Neoral?

Sandimmun e Sandimmun Neoral sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo dei medicinali, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui i medicinali sono disponibili in commercio.

Il gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali per uso umano) (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Sandimmun e Sandimmun Neoral.

Il 15 dicembre 2011 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Sandimmun e Sandimmun Neoral 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 fogli illustrativi nell'UE.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha concordato che Sandimmun e Sandimmun Neoral debbano essere usati nelle seguenti indicazioni, che sono già state approvate in alcuni Stati membri dell'UE, benché non in tutti:

- trapianto di organo solido (per la prevenzione e il trattamento del rigetto di trapianto);
- trapianto di midollo osseo (per la prevenzione del rigetto del trapianto e per la prevenzione o il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite).

Inoltre le capsule e le soluzioni orali possono anche essere usate nel trattamento delle seguenti malattie autoimmuni:

- uveite endogena (infiammazione dell'uvea, lo strato intermedio dell'occhio);
- sindrome nefrotica (una malattia renale);
- artrite reumatoide grave (una malattia che causa danni e infiammazioni a carico delle articolazioni);
- psoriasi grave (una malattia che provoca eritemi rossi e squamosi sulla pelle);
- grave dermatite atopica (un eczema, ossia un arrossamento pruriginoso della pelle).

Il CHMP non ne raccomanda l'uso nell'anemia aplastica (una condizione causata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di nuove cellule del sangue), che è stata approvata in un solo Stato membro.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha concordato intervalli di dosi specifici per le varie indicazioni, che devono essere considerati soltanto come linee guida, e ha raccomandato che tali medicinali siano somministrati in due dosaggi separati equamente distribuiti nell'arco della giornata.

Sandimmun e Sandimmun Neoral devono essere prescritti soltanto da un medico, o in stretta collaborazione con un medico, esperto nel trattamento delle malattie che questi medicinali sono impiegati per curare.

Inoltre sono state inserite nelle informazioni sul prodotto informazioni su come passare a diversi medicinali a base di ciclosporine.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha concordato che Sandimmun e Sandimmun Neoral non debbano essere usati in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo. Inoltre non devono essere somministrati in associazione a un preparato di erboristeria denominato erba di S. Giovanni (usato nella cura della depressione) né in associazione a medicinali i cui livelli ematici possono essere incrementati da ciclosporina, determinando gravi effetti indesiderati, tra cui dabigatran etexilato (usato dopo un intervento chirurgico per prevenire la formazione di coaguli di sangue) o bosentan e aliskiren (usati nel trattamento dell'ipertensione).

Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altri paragrafi del RCP, tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego), 4.5 (Interazioni con altri medicinali) e 4.6 (Gravidanza e allattamento). Il foglio illustrativo è stato modificato di conseguenza.

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

La Commissione europea ha emanato una decisione il 31 ottobre 2013.