

28/04/2016
EMA/158114/2016 red. 1
EMA/H/A-30/1406

Klausimai ir atsakymai dėl Cymevene ir susijusių pavadinimų (gancikloviro, 500 mg miltelių intraveninio infuzinio tirpalo koncentratui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. vasario 25 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Cymevene peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Cymevene išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Cymevene?

Cymevene – tai antivirusinis vaistas, skiriamas asmenims, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, gydant citomegalo viruso (CMV) infekciją arba siekiant jos išvengti.

CMV yra paplitęs virusas, priskiriamas *herpes* virusų šeimai. Šiuo virusu gali užsikrėsti beveik kiekvienas žmogus, bet paprastai sveikų žmonių organizme jis išlieka ramybės būsenoje, retai sukeldamas simptomus. Tačiau CMV gali pakenkti žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, pvz., žmonėms, kurie serga įgytuoju imunodeficitu sindromu (AIDS) arba kurie gydomi nuo vėžio arba vartoja vaistus, kuriais siekiama išvengti persodinto organo atmetimo. Šiems pacientams CMV gali sukelti sunkias ar grėsmę gyvybei keliančias įvairių organų, įskaitant plaučius, galvos smegenis ir akis, infekcijas.

Cymevene sudėtyje yra veikliosios medžiagos gancikloviro ir jis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošimas į veną lašinamas (infuzinis) tirpalas, forma.

Cymevene prekiaujama visose ES valstybėse narėse, išskyrus Latviją, Maltą ir Slovėniją. Jis taip pat parduodamas ES pavadinimais Cymevan, Cymeven i.v. ir Citovirax. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „F. Hoffmann – La Roche Ltd.“ ir susijusios įmonės.

Kodėl Cymevene buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Cymevene rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimo būdą, kaip matyti

iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Cymevene rinkodaros leidimus reikia suderinti.

2014 m. rugsėjo 15 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Cymevene rinkodaros leidimus.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Cymevene galima vartoti pacientams, kurių imuninė sistema sutrikusi, gydant CMV sukeltas ligas. Cymevene taip pat galima vartoti siekiant išvengti CMV sukeltos ligos pacientams, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais (pvz., po organų persodinimo ar chemoterapijos). Cymevene galima vartoti suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų. Išrašant Cymevene, reikia atsižvelgti į oficialias antivirusinių vaistų tinkamo vartojimo rekomendacijas.

CHMP taip pat sutarė, kad Cymevene nebeturėtų būti skiriamas AIDS sergantiems pacientams siekiant išvengti CMV sukeltos ligos. Kadangi didelio aktyvumo antiretrovirusinė terapija (angl. HAART) mažina ŽIV infekuotiems pacientams kylančią riziką susirgti CMV sukelta liga, laikomasi nuomonės, kad prevencinis gydymas Cymevene nebėra būtinas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikaciją, CHMP taip pat suderino rekomendacijas, kaip vartoti Cymevene.

Rekomenduojama Cymevene dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento svorio ir nuo to, ar vaistas vartojamas gydant CMV sukeltą ligą arba siekiant jos išvengti. Pacientams, kurių inkstų veikla, sutrikusi reikia skirti mažesnes Cymevene dozes.

Pirminiame gydymo etape ir taikant palaikomąjį gydymą, reikia taikyti skirtingus gydymo grafikus, vadovaujantis gydymo gairėmis.

Informacijos apie Cymevene saugumą ir veiksmingumą vaikams iki 12 metų nėra daug. CHMP negalėjo pateikti rekomendacijų dėl vaisto vartojimo šioje amžiaus grupėje, remdamasis šiuo metu turima informacija, todėl turi būti atliktas išsamesnis vertinimas.

4.3 Kontraindikacijos

Cymevene negalima vartoti pacientams, kurie alergiški jo veikliajai medžiagai ganciklovirui, susijusiam antivirusiniam vaistui valganciklovirui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Nežinoma, ar gancikloviras išsiskiria į motinos pieną, tačiau tokios galimybės negalima atmesti, todėl Cymevene vartojančios moterys turėtų nustoti žindyti, kad išvengtų galimo sunkaus šalutinio poveikio žindomam kūdikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Žmonėms gancikloviras gali sukelti apsigimimus. Dėl šios priežasties CHMP sutarė, kad Cymevene negalima vartoti nėščioms moterims, nebent galima nauda motinai būtų didesnė už galimą riziką dar negimusiam vaikui.

Pastoti galinčias moteris reikia informuoti, kad vartojant Cymevene ir ne mažiau kaip 30 dienų po gydymo pabaigos jos turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Vyrus, kurių partnerės gali pastoti, reikia informuoti, kad vartojant Cymevene, o paskui ne mažiau kaip 90 dienų jie turi naudoti barjerines kontracepcijos priemones.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialius įspėjimus ir atsargumo priemones), 4.5 skyrių (informaciją apie sąveiką su kitais vaistais) ir 4.8 skyrių (informaciją apie šalutinį poveikį).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

2016 m. balandžio 28 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.