



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Cymevene* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (ganciklovīrs, 500 mg pulveris intravenozai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2016. gada 25. februārī pabeidza *Cymevene* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Cymevene* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir *Cymevene*?

*Cymevene* ir pretvīrusu zāles, ko lieto citomegalovīrusa (CMV) infekciju ārstēšanai vai profilaksei pacientiem ar traucētu imūnsistēmu (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu).

CMV ir bieži sastopams herpes vīrusu saimes vīruss. Ar to var inficēties gandrīz ikviens, taču parasti vīruss paliek vesela cilvēka organismā pasīvā formā un reti izraisa simptomus. Tomēr vīruss var radīt problēmas cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu, piemēram, cilvēkiem ar iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS) vai cilvēkiem, kas saņem pretvēža ārstēšanu vai zāles transplantētu orgānu atgrūšanas novēršanai. CMV šiem pacientiem var izraisīt smagas vai dzīvībai bīstamas infekcijas, kas uzbrūk dažādiem orgāniem, tostarp plaušām, smadzenēm un acīm.

*Cymevene* satur aktīvo vielu ganciklovīru un ir pieejamas kā pulveris infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

*Cymevene* tirgū ir pieejamas visās ES dalībvalstīs, izņemot Latviju, Maltu un Slovēniju. Tāpat tās pieejams ES ar nosaukumu *Cymeran*, *Cymeran i.v.* un *Citovirax*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir „F. Hoffmann - La Roche Ltd.” un saistītie uzņēmumi.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Cymevene*?

*Cymevene* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.



Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Cymevene* sniegtā informācija.

2014. gada 15. septembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai veiktu *Cymevene* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.

## **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Turpmāk norādīta saskaņotā informācija.

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās, ka *Cymevene* var lietot CMV izraisītu slimību ārstēšanai pacientiem ar traucētu imūnsistēmu. *Cymevene* var lietot arī CMV izraisītas slimības profilaksei pacientiem ar zāļu izraisītu imūnsupresiju (piemēram, pēc orgānu transplantācijas vai ķīmijterapijas). Šīs zāles var lietot pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Izrakstot *Cymevene*, jāņem vērā oficiālie norādījumi par pretmikrobu līdzekļu pareizu lietošanu.

Tāpat CHMP vienojās, ka *Cymevene* vairs nav indicējamas CMV izraisītu slimību profilaksei pacientiem ar AIDS. Tā kā risks saslimt ar CMV izraisītām slimībām pacientiem ar HIV infekciju ir neliels, jo tiek izmantota augsti aktīvā pretretrovīrusu terapija (HAART), profilaktiskā ārstēšana ar *Cymevene* vairs netiek uzskatīta par nepieciešamu.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai CHMP saskaņoja arī ieteikumus par to, kā lietot *Cymevene*. Ieteicamā *Cymevene* deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta svara un zāļu lietošanas nolūka — CMV izraisītas slimības profilaksei vai ārstēšanai. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsaņem mazākas *Cymevene* devas.

Terapijas uzsākšanas un balstterapijas laikā jāievēro dažādas ārstēšanas shēmas atbilstoši ārstēšanas vadlīnijām.

Informācija par *Cymevene* drošumu un efektivitāti, lietojot bērniem līdz 12 gadu vecumam, ir ierobežota. Pamatojoties uz šobrīd pieejamajiem datiem, CHMP nevarēja sniegt ieteikumus par šādu zāļu lietošanu, un ir jāveic papildu novērtējums.

### 4.3 Kontrindikācijas

*Cymevene* nedrīkst lietot pacienti, kam ir alerģija pret aktīvo vielu ganciklovīru, ar to saistītām pretvīrusu zālēm, valganciklovīru vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu.

Nav zināms, vai ganciklovīrs nonāk mātes pienā, tomēr šādu iespējamību nevar izslēgt, tāpēc *Cymevene* lietošanas laikā jāpārtrauc barošana ar krūti, lai izvairītos no iespējamām nopietnām blakusparādībām ar krūti barotiem zīdaiņiem.

### 4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Ganciklovīrs ir potenciāls iedzimtu defektu izraisītājs cilvēkos. Šī iemesla dēļ CHMP vienojās, ka *Cymevene* nedrīkst lietot grūtniecēm, ja vien iespējamais ieguvums mātei neatsver iespējamo risku nedzimušajam bērnam.

Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ir jāiesaka lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus ārstēšanas laikā ar *Cymevene* un vismaz 30 dienas pēc terapijas pārtraukšanas. Vīriešiem, kuru

partneri varētu iestāties grūtniecība, jāiesaka lietot kontracepcijas barjermetodi ārstēšanas laikā ar *Cymevene* un vismaz 90 dienas pēc terapijas pārtraukšanas.

#### Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja informāciju arī citos zāļu apraksta apakšpunktos, tostarp 4.4. (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. (Mijiedarbība) un 4.8. (Nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2016. gada 28. aprīlī izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par šo atzinumu.