



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 31. oktobris
EMA/391239/2013 1. red.
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Jautājumi un atbildes par *Sandimmun*, *Sandimmun Neoral* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (ciklosporīns, 10, 25, 50 un 100 mg kapsulas, 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai un 50 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai)

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

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 27. jūnijā pabeidza pārskatīt *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* lietu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) nepieciešams saskaņot *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* izrakstīšanas informāciju.

Kas ir *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral*?

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* ir imūnsupresīvas zāles (zāles, kas vājina imūnsistēmas, organisma dabīgo aizsargspēku, darbību). Abas zāles satur aktīvo vielu ciklosporīnu. *Sandimmun* ir uz eļļas bāzes gatavots ciklosporīna zāļu forma, bet *Sandimmun Neoral* ir mikroemulsijas zāļu forma, kas nodrošina vienmērīgāku ciklosporīna uzsūkšanos organismā.

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* lieto pacientiem, kuriem ir veikta transplantācija, lai novērstu atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk pārstādītajam orgānam) un lai ārstētu vai profilaktiski novērstu transplantāta pret saimniekorganismu slimību (kad pārstādītā orgāna imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem). Šīs zāles lieto arī autoimūnu slimību ārstēšanai. Autoimūna slimība ir slimība, kuru izraisa paša organisma aizsarg sistēma, kas uzbrūk normāliem audiem.

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* aktīvā viela ciklosporīns iedarbojas uz dažām īpašām imūnsistēmas šūnām, ko dēvē par T-šūnām, kas veic uzbrukumus pārstādītiem orgāniem vai autoimūnu slimību gadījumā – veseliem audiem.

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* ir pieejamas kapsulu (10, 25, 50 un 100 mg) un iekšķīgi lietojama šķīduma (100 mg/ml) veidā. *Sandimmun* ir pieejams arī kā koncentrāts infūziju šķīduma (50 mg/ml) pagatavošanai. Abas zāles Eiropas Savienībā ir pieejamas ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Immunosporin*, *Neoral*, *Neoral* – *Sandimmun*, *Sandimmun Optoral* un *Sandimmune*.



Uzņēmumi, kas šīs zāles laiž tirgū, ir *Novartis* grupas uzņēmumi un ar tiem saistītie uzņēmumi.

Kādēļ pārskatīja *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* lietu?

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupa (*CMDh*) konstatēja, ka ir nepieciešama *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* informācijas saskaņošana.

Eiropas Komisija 2011. gada 15. decembrī nosūtīja lietu *CHMP*, lai Eiropas Savienībā saskaņotu *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* reģistrācijas apliecības.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* jālieto šādu indikāciju gadījumā, kas jau ir apstiprinātas vairākās, bet ne visās Eiropas Savienības dalībvalstīs:

- norobežotu orgānu transplantācija (transplantāta atgrūšanas profilaksei un ārstēšanai);
- kaulu smadzeņu transplantācijas gadījumā (transplantāta atgrūšanas un transplantāta pret saimniekorganismu slimības profilaksei vai ārstēšanai).

Turklāt kapsulas un šķīdumus iekšķīgai lietošanai drīkst lietot arī šādu autoimūnu slimību ārstēšanai:

- endogēns uveīts (acs vidējā slāņa iekaisums);
- nefrotiskais sindroms (nieru slimība);
- smags reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu bojājumu un iekaisumu);
- smaga psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanu, zvīņojošu plankumu veidošanos uz ādas);
- smags atopiskais dermatīts (ekzēma, sarkani niezīti izsitumi uz ādas).

CHMP neiesaka lietot aplastiskas anēmijas (asins slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenēs neveidojas pietiekami daudz jaunu asins šūnu) gadījumā. Šī indikācija bija reģistrēta tikai vienā dalībvalstī.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP piekrita konkrētiem devu diapazoniem dažādām indikācijām, kas uzskatāmas tikai par vadlīnijām, un ieteica šīs zāles lietot divās dalītās devās, kas sadalītas vienmērīgi dienas laikā.

Sandimmun un *Sandimmun Neoral* drīkst izrakstīt vienīgi ārsts, kuram ir pieredze tādu slimību, kuru ārstēšanai lieto šīs zāles, ārstēšanā, vai ciešā sadarbībā ar šādu ārstu.

Šo zāļu aprakstā bija iekļauta arī informācija par to, kā nomainīt dažādas ciklosporīnu saturošas zāles.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP piekrita, ka *Sandimmun* un *Sandimmun Neoral* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu. Tās nedrīkst lietot arī kombinācijā ar ārstniecības augu divšķautņu asinszāli (ko lieto depresijas ārstēšanai), kā arī ar zālēm, kuru līmeni asinīs ciklosporīns var paaugstināt un izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, ar dabigatrāna eteksilātu (lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos pēc operācijas) vai bosentānu un aliskirēnu (lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu).

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. apakšpunktu (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. (Mijiedarbība ar citām zālēm) un 4.6. (Grūtniecība un barošana ar krūti). Veica atbilstošus grozījumus lietošanas instrukcijā.

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

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2013. gada 31. oktobrī.