



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Cymevene u ismijiet assoċjati (ganciclovir, 500 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, minn ġol-vina)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-25 ta' Frar 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Cymevene. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Cymevene fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Cymevene?

Cymevene huwa mediċina antivirali li tintuża għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-infezzjoni biċ-citomegalovirus (CMV) f'individwi immunokompromessi (persuni b'sistema immunitarja mdgħajfa).

Is-CMV huwa virus komuni li jappartjeni għall-familja tal-virus tal-herpes. Dan jista' jinfetta kważi lil kulhadd iżda ġeneralment jibqa' inattiv f'nies b'saħħithom, fejn rarament jikkawża sintomi. Madankollu, il-virus jista' jikkawża problemi f'nies b'sistema immunitarja mdgħajfa bħal nies bis-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS) jew dawk li jkunu qegħdin jiehdu kura għall-kanċer jew li jkunu qegħdin jiehdu mediċini sabiex jipprevjenu r-rifjut ta' trapjant tal-organi. F'dawn il-pazjenti, is-CMV jista' jirriżulta f'infezzjonijiet severi jew ta' theddida għall-ħajja li jattakkaw diversi organi inkluż il-pulmun, il-moħħ u l-għajnejn.

Cymevene fih is-sustanza attiva ganciclovir u huwa disponibbli bħala trab li jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina.

Cymevene jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri kollha tal-UE ħlief fil-Latvja, f'Malta u fis-Slovenja. Dan huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt l-ismijiet Cymevan, Cymeven i.v. u Citovirax. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija F. Hoffmann – La Roche Ltd. u kumpaniji assoċjati.

Għaliex ġie rieżaminat Cymevene?

Cymevene huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-



karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Cymevene ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh).

Fil-15 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Cymevene fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta ppreżentata u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Cymevene jista' jintuża għall-kura tal-mard ikkawżat mis-CMV f'pazjenti immunokompromessi. Cymevene jista' jintuża wkoll sabiex jipprevjeni l-marda tas-CMV f'pazjenti b'immunosuppressjoni kkaġunata mill-mediċina (pereżempju wara t-trapjant tal-organi jew kimoterapija). Din il-mediċina tista' tintuża fl-adulti u l-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq. Meta Cymevene jingħata b'riċetta, għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antivirali.

Is-CHMP qabel ukoll li Cymevene m'għandux ikun aktar indikat għall-prevenzjoni tal-marda tas-CMV f'pazjenti bl-AIDS. Minhabba li l-użu ta' terapija antiretrovirali li għandha attività għolja (HAART) naqqas ir-riskju tal-marda tas-CMV f'pazjenti bl-infezzjoni tal-HIV, il-kura preventiva b'Cymevene m'għadhiex meqjusa aktar neċessarja.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandu jintuża Cymevene. Id-doża rrakkomandata ta' Cymevene u t-tul ta' żmien ta' kura jiddependu fuq il-piż tal-pazjent u fuq jekk il-mediċina hijiex użata sabiex tipprevjeni jew tikkura l-marda tas-CMV. Pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita għandhom jirċievu doża aktar baxxi ta' Cymevene.

Għandhom jiġu segwiti skedi differenti ta' kura waqt il-kura tal-bidu u ta' manteniment, skont il-linji gwida tal-kura.

Informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cymevene fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena hija limitata. Is-CHMP ma setax jagħmel rakkomandazzjonijiet dwar użu bħal dan abbażi tad-data attwalment disponibbli u għandha ssir aktar valutazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Cymevene m'għandux jintuża f'pazjenti allergiċi għas-sustanza attiva tiegħu ganciclovir, għal mediċina antivirali relatata, valganciclovir, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-mediċina.

Mhuwiex magħruf jekk ganciclovir jgħaddix fil-ħalib tas-sider; madankollu din il-possibbiltà ma tistax tiġi eskluża u għaldaqstant it-treddiġh għandu jitwaqqaf f'nisa kkurati b'Cymevene, sabiex jiġu evitati effetti sekondarji serji potenzjali fi trabi ta' twelid li jkunu qegħdin jitreddgħu.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ganciclovir għandu l-potenzjal li jikkawża disturbi konġenitali fil-bniedem. Għal din ir-raġuni, is-CHMP qabel li Cymevene m'għandux jintuża f'nisa tqal sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ikun jisboq ir-riskju potenzjali għat-tarbija mhux imwiela.

In-nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jingħataw il-parir sabiex jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura b'Cymevene u mill-anqas 30 jum wara li l-kura waqfet. L-irġiel fejn l-imsieħba nisa tagħhom jistgħu jinqabdu tqal għandhom jingħataw il-parir sabiex jużaw metodi ta' kontraċezzjoni tat-tip barriera waqt il-kura b'Cymevene, u mill-anqas 90 jum wara.

Bidliet oħra

II-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tas-SmPC inklużi s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjonijiet) u 4.8 (effetti sekondarji).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti madwar l-UE kollha dwar din l-opinjoni fit-28 ta' April 2016.