

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

Vragen en antwoorden inzake Cymevene en verwante namen (ganciclovir, 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, intraveneus)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Cymevene op 25 februari 2016 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Cymevene in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Cymevene?

Cymevene is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van infectie met het cytomegalovirus (CMV) bij immunogecompromitteerde personen (mensen met een verzwakt immuunsysteem).

CMV is een algemeen voorkomend virus dat behoort tot de familie van de herpesvirussen. Het kan bijna iedereen infecteren maar blijft bij gezonde mensen doorgaans in een slapende vorm in het lichaam aanwezig en veroorzaakt dan zelden symptomen. Het virus kan echter problemen veroorzaken bij mensen met een verzwakt immuunsysteem zoals mensen met het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) of mensen die voor kanker worden behandeld of die geneesmiddelen innemen om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen. Bij deze patiënten kan CMV ernstige of levensbedreigende infecties veroorzaken die diverse organen aantasten, zoals de longen, hersenen en ogen.

Cymevene bevat de werkzame stof ganciclovir en is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Cymevene is in alle EU-lidstaten op de markt gebracht, met uitzondering van Letland, Malta en Slovenië. Het is in de EU ook beschikbaar onder de namen Cymevan, Cymeven i.v. en Citovirax. Het bedrijf dat deze geneesmiddelen op de markt brengt, is F. Hoffmann – La Roche Ltd. en gelieerde bedrijven.

Waarom werd Cymevene beoordeeld?

Cymevene is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Cymevene moet worden geharmoniseerd.

Op 15 september 2014 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Cymevene in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP was het erover eens dat Cymevene kan worden gebruikt voor de behandeling van door CMV veroorzaakte ziekten bij immunogecompromitteerde patiënten. Cymevene kan ook worden gebruikt voor preventie van door CMV veroorzaakte ziekte bij patiënten met geneesmiddelgeïnduceerde immunosuppressie (bijvoorbeeld na een orgaantransplantatie of chemotherapie). Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf twaalf jaar. Bij het voorschrijven van Cymevene dient rekening te worden gehouden met de officiële richtsnoeren voor het juiste gebruik van antivirale stoffen.

Het CHMP was het ook eens dat Cymevene niet langer geïndiceerd dient te zijn voor de preventie van door CMV veroorzaakte ziekte bij aidspatiënten. Aangezien het gebruik van 'highly active antiretroviral therapy' (HAART) het risico van door CMV veroorzaakte ziekte heeft verlaagd bij patiënten met hiv-infectie, wordt preventieve behandeling met Cymevene niet langer noodzakelijk geacht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicatie harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Cymevene. De aanbevolen dosis van Cymevene en de duur van de behandeling hangen af van het gewicht van de patiënt en van de vraag of het geneesmiddel wordt gebruikt voor preventie of behandeling van door CMV veroorzaakte ziekte. Patiënten met een verminderde nierfunctie dienen te worden behandeld met lagere doses Cymevene.

Tijdens initiële en onderhoudsbehandeling dienen verschillende behandelprogramma's te worden aangehouden, overeenkomstig de behandelrichtsnoeren.

De informatie over de veiligheid en werkzaamheid van Cymevene bij kinderen jonger dan twaalf jaar is beperkt. Op grond van de thans beschikbare gegevens kon het CHMP geen aanbevelingen doen over een dergelijk gebruik en er moeten verdere beoordelingen worden uitgevoerd.

4.3 Contra-indicaties

Cymevene mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de werkzame stof ganciclovir, voor een verwant antiviraal geneesmiddel, valganciclovir, of voor een van andere bestanddelen van het geneesmiddel.

Het is niet bekend of ganciclovir in de moedermelk wordt uitgescheiden; deze mogelijkheid kan echter niet worden uitgesloten en daarom moet borstvoeding worden gestaakt bij vrouwen die met Cymevene worden behandeld om potentiële ernstige bijwerkingen bij met moedermelk gevoede zuigelingen te voorkomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ganciclovir kan bij de mens geboortedefecten veroorzaken. Daarom was het CHMP ermee eens dat Cymevene niet mag worden gebruikt bij zwangere vrouwen tenzij het potentiële voordeel voor de moeder opweegt tegen het potentiële risico voor het ongeboren kind.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden geadviseerd effectieve anticonceptie toe te passen tijdens de behandeling met Cymevene en tot minstens 30 dagen nadat de behandeling is stopgezet. Mannen van wie de vrouwelijke partner zwanger zou kunnen worden, moet worden geadviseerd een barrièremethode te gebruiken tijdens de behandeling met Cymevene en gedurende ten minste 90 dagen daarna.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (interacties) en 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie nam inzake dit advies op 28 april 2016 een EU-breed juridisch bindend besluit.