



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.04.2016 r.
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Cymevene i nazw produktów związanych (gancyklowir, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dożylnych)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 25 lutego 2016 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Cymevene. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Cymevene, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Cymevene?

Cymevene jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu i profilaktyce zakażeń cytomegalowirusem (CMV) u osób z obniżoną odpornością (osłabionym układem immunologicznym).

CMV jest powszechnie spotykanym wirusem należącym do rodziny wirusów opryszczki. Zakażenie może nastąpić prawie u każdego, jednak u zdrowych osób na ogół pozostaje w uśpieniu, rzadko powodując objawy. Może natomiast powodować problemy u osób z osłabionym układem immunologicznym, takich jak osoby z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS), osoby poddawane leczeniu przeciwnowotworowemu lub osoby przyjmujące leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządowego. U tych pacjentów CMV może powodować ciężkie lub zagrażające życiu zakażenia z zajęciem różnych narządów, w tym płuc, mózgu i oczu.

Cymevene zawiera substancję czynną gancyklowir i jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu kroplowego) do żyły.

Produkt Cymevene jest dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE z wyjątkiem Łotwy, Malty i Słowenii. Jest również dostępny w UE pod nazwami Cymevan, Cymeven i.v. i Citovirax. Podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzanie tych leków do obrotu jest firma F. Hoffmann – La Roche Ltd. i podmioty z nią powiązane.



Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Cymevene?

Lek Cymevene został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Cymevene wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 15 września 2014 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Cymevene na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP uzgodnił, że produkt Cymevene może być stosowany w leczeniu chorób wywoływanych przez wirusa CMV u pacjentów z obniżoną odpornością. Produkt Cymevene może być też stosowany w profilaktyce chorób wywoływanych przez wirusa CMV u pacjentów z immunosupresją polekową (np. po przeszczepieniu narządu miąższowego lub po chemioterapii). Lek może być stosowany u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. W przypadku przepisywania produktu Cymevene należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące odpowiedniego stosowania środków przeciwwirusowych.

CHMP uzgodnił również, że produkt Cymevene nie powinien już być wskazany do stosowania w zapobieganiu chorobom wywoływanym przez wirusa CMV u chorych na AIDS. Ponieważ stosowanie wysoce aktywnego leczenia przeciwretrowirusowego (HAART) doprowadziło do zmniejszenia ryzyka chorób wywoływanych przez wirusa CMV u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV, profilaktycznego stosowania produktu Cymevene nie uważa się już za konieczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące sposobu stosowania leku Cymevene. Zalecana dawka produktu Cymevene i czas trwania leczenia zależą od masy ciała pacjenta oraz od tego, czy lek jest stosowany w profilaktyce czy leczeniu chorób wywoływanych przez wirusa CMV. Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek powinni otrzymywać zmniejszone dawki produktu Cymevene.

Należy stosować odrębne schematy dawkowania w trakcie leczenia początkowego i podtrzymującego, zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi.

Istnieją jedynie ograniczone informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Cymevene u dzieci w wieku poniżej 12 lat. CHMP nie był w stanie opracować zaleceń dotyczących takiego stosowania na podstawie obecnie dostępnych danych, w związku z czym należy przeprowadzić dalszą ocenę.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Cymevene nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na substancję czynną gancyklowir, na pokrewny lek przeciwwirusowy – walgancyklowir – lub na którykolwiek z pozostałych składników leku.

Nie wiadomo, czy gancyklowir przenika do mleka; takiej możliwości nie można jednak wykluczyć, w związku z czym kobiety leczone produktem Cymevene powinny przerwać karmienie piersią, aby uniknąć potencjalnych ciężkich działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Gancyklowir może powodować wady wrodzone u ludzi. Z tego powodu CHMP uzgodnił, że produktu Cymevene nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla nienarodzonego dziecka.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, należy pouczyć o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji w okresie leczenia produktem Cymevene i przez co najmniej 30 dni po jego zakończeniu. Mężczyzn, których partnerka może zajść w ciążę, należy pouczyć o konieczności stosowania metod antykoncepcji mechanicznej w okresie leczenia produktem Cymevene i przez co najmniej 90 dni po jego zakończeniu.

Inne zmiany

Komitet ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (interakcje) i 4.8 (działania niepożądane).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

W dniu 28 kwietnia 2016 r. Komisja Europejska wydała w związku z tą opinią wiążącą prawnie decyzję, obowiązującą w całej UE.