



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 października 2013 r.
EMA/391239/2013 rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Pytania i odpowiedzi dotyczące leków Sandimmun, Sandimmun Neoral i nazw produktów związanych (cyklosporyna, kapsułki 10, 25, 50 i 100 mg, roztwór doustny 100 mg/ml i koncentrat 50 mg/ml do sporządzania roztworu do wlewu kroplowego)

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

W dniu 27 czerwca 2013 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leków Sandimmun i Sandimmun Neoral. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o przepisywaniu leków Sandimmun i Sandimmun Neoral obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to są leki Sandimmun i Sandimmun Neoral?

Produkty Sandimmun i Sandimmun Neoral są lekami immunosupresyjnymi (lekami osłabiającymi działanie układu odpornościowego, naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Oba leki zawierają substancję czynną cyklosporynę. Jednak lek Sandimmun jest preparatem cyklosporyny na bazie oleju, a lek Sandimmun Neoral jest preparatem w postaci mikroemulsji, co pozwala na bardziej jednolite wchłanianie substancji czynnej przez organizm.

Leki Sandimmun i Sandimmun Neoral stosuje się u pacjentów, u których wykonano przeszczep narządu — w profilaktyce odrzucenia przeszczepu (kiedy układ odpornościowy atakuje przeszczepiony narząd) oraz w leczeniu lub profilaktyce choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (kiedy układ odpornościowy przeszczepionego narządu atakuje tkanki biorcy; ang. Graft Versus Host Disease, GVHD). Stosuje się je także w leczeniu chorób autoimmunologicznych. W chorobie autoimmunologicznej naturalne mechanizmy obronne organizmu atakują zdrową tkankę.

Substancja czynna leków Sandimmun i Sandimmun Neoral, cyklosporyna, wpływa na pewne wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego zwane komórkami T, które odpowiadają za atakowanie przeszczepionych narządów lub, w przypadku chorób autoimmunologicznych, zdrowej tkanki.



Leki Sandimmun i Sandimmun Neoral są dostępne w postaci kapsułek (10, 25, 50 i 100 mg) oraz roztworu doustnego (100 mg/ml). Lek Sandimmun jest również dostępny w postaci koncentratu (50 mg/ml) do sporządzania roztworu do wlewu kroplowego. Oba leki są dostępne na terenie UE pod innymi nazwami handlowymi: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral i Sandimmune.

Firmami wprowadzającymi te leki do obrotu są firmy z grupy Novartis i firmy powiązane.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leków Sandimmun i Sandimmun Neoral?

Leki Sandimmun i Sandimmun Neoral zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tych leków. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których leki zostały wprowadzone do obrotu.

Uznano, że leki Sandimmun i Sandimmun Neoral wymagają procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 15 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leków Sandimmun i Sandimmun Neoral na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

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

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP uznał, że leki Sandimmun i Sandimmun Neoral powinny być stosowane w następujących wskazaniach, które zostały już zatwierdzone w kilku, ale nie wszystkich państwach członkowskich UE:

- przeszczep narządu litego (w profilaktyce i leczeniu odrzucenia przeszczepu),
- przeszczep szpiku kostnego (w profilaktyce odrzucenia przeszczepu oraz w profilaktyce lub leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi).

Dodatkowo kapsułki i roztwory doustne mogą być także stosowane w leczeniu następujących chorób autoimmunologicznych:

- endogenne zapalenie błony naczyniowej oka (środkowej warstwy ściany gałki ocznej),
- zespół nerczycowy (choroba nerek),
- ciężka postać reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba powodująca uszkodzenie i stan zapalny stawów),
- ciężka postać łuszczycy (choroba wywołująca czerwone, łuskowate plamy na skórze),
- ciężka postać atopowego zapalenia skóry (egzema, czerwona, swędząca wysypka).

CHMP nie zalecił stosowania preparatów w leczeniu niedokrwistości aplastycznej (choroby, w przebiegu której szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby nowych krwinek), którą zatwierdzono jako wskazanie tylko w jednym państwie członkowskim.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP uzgodnił określone zakresy dawek dla różnych wskazań, które powinny służyć jedynie jako wytyczne, i zalecił podawanie tych leków w dwóch podzielonych dawkach, rozłożonych równo w ciągu dnia.

Leki Sandimmun i Sandimmun Neoral powinny być przepisywane wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu chorób, w których leczeniu stosuje się te produkty, lub w ścisłej współpracy z takimi lekarzami.

W informacji o produkcie dotyczącej tych leków została także zawarta informacja o tym, jak zmienić jeden lek cyklosporynowy na inny.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP uznał, że leków Sandimmun i Sandimmun Neoral nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną. Nie należy ich również stosować w skojarzeniu z lekiem ziołowym zwanym dziurawcem zwyczajnym (stosowanym w leczeniu depresji) ani z lekami, których stężenie we krwi może wzrastać pod wpływem cyklosporyny, prowadząc do wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Leki te to np. eteksylan dabigatranu (stosowany w profilaktyce przeciwzakrzepowej po zabiegach chirurgicznych) lub bosentan i aliskiren (stosowane w leczeniu nadciśnienia).

Inne zmiany

CHMP ujednolicił również inne punkty charakterystyki produktu leczniczego, w tym punkty 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (Interakcje z innymi produktami leczniczymi) oraz 4.6 (wpływ na ciążę i laktację). Do ulotki dla pacjenta wprowadzono stosowne zmiany.

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

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 31 października 2013 r.