



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de outubro de 2013
EMA/391239/2013 Rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Perguntas e respostas relativas a Sandimmun, Sandimmun Neoral e nomes associados (ciclosporina, 10, 25, 50 e 100 mg cápsulas, 100 mg/ml solução oral e 50 mg/ml concentrado para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva
2001/83/CE

Em 27 de junho de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão dos medicamentos Sandimmun e Sandimmun Neoral. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Sandimmun e ao Sandimmun Neoral, a nível da União Europeia (UE).

O que são o Sandimmun e o Sandimmun Neoral?

O Sandimmun e o Sandimmun Neoral são medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário, as defesas naturais do organismo). Os dois medicamentos contêm a substância ativa ciclosporina. Contudo, enquanto o Sandimmun é uma formulação de ciclosporina à base de óleo, o Sandimmun Neoral é uma formulação de microemulsão, que permite uma absorção mais uniforme da ciclosporina pelo organismo.

O Sandimmun e o Sandimmun Neoral são utilizados em doentes que foram submetidos a um transplante, com a finalidade de prevenir a rejeição (quando o sistema imunitário ataca o órgão transplantado) e para tratar ou prevenir a doença enxerto-contra-hospedeiro (quando o sistema imunitário do órgão transplantado ataca os tecidos do doente). Estes medicamentos são igualmente utilizados para o tratamento das doenças autoimunes. Uma doença autoimune é uma doença que é causada quando o sistema de defesa do próprio organismo ataca o tecido normal.

A substância ativa do Sandimmun e do Sandimmun Neoral, a ciclosporina, atua em algumas células especiais do sistema imunitário, as chamadas células T, que são responsáveis por atacarem os órgãos transplantados ou, nas doenças autoimunes, o tecido normal.



O Sandimmun e o Sandimmun Neoral estão disponíveis na forma de cápsulas (10, 25, 50 e 100 mg) e na forma de solução oral (100 mg/ml). O Sandimmun está também disponível na forma de concentrado para solução para perfusão (50 mg/ml). Ambos os medicamentos estão disponíveis na UE com outros nomes comerciais: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral e Sandimmune.

As empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos são o grupo de empresas Novartis e empresas associadas.

Porque foram revistos o Sandimmun e o Sandimmun Neoral?

O Sandimmun e o Sandimmun Neoral foram autorizados na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como os medicamentos podem ser utilizados, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde os medicamentos se encontram disponíveis.

O Sandimmun e o Sandimmun Neoral foram identificados como devendo ser sujeitos a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 15 de dezembro de 2011, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Sandimmun e ao Sandimmun Neoral na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP acordou que o Sandimmun e o Sandimmun Neoral devem ser utilizados nas seguintes indicações, já aprovadas em alguns dos Estados-Membros da UE, mas não em todos:

- transplantação de órgãos sólidos (para a prevenção e tratamento da rejeição do enxerto),
- transplantação da medula óssea (para a prevenção da rejeição do enxerto e prevenção ou tratamento da doença enxerto-contra-hospedeiro).

Além disso, as cápsulas e as soluções orais podem também ser utilizadas para o tratamento das seguintes doenças autoimunes:

- uveíte endógena (inflamação da úvea, a camada central do olho);
- síndrome nefrótica (uma doença renal);
- artrite reumatoide grave (uma doença causadora de lesões e inflamação das articulações);
- psoríase grave (uma doença que provoca erupções cutâneas vermelhas e escamosas);
- dermatite atópica grave (eczema, uma erupção pruriginosa e vermelha da pele).

O CHMP não recomendou a utilização na anemia aplásica (uma doença do sangue na qual a medula óssea não produz uma quantidade suficiente de células sanguíneas novas), indicação aprovada num único Estado-Membro.

4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP acordou intervalos posológicos específicos para as diversas indicações, que deverão servir apenas como orientação, e recomendou a administração destes medicamentos em duas doses divididas igualmente distribuídas ao longo do dia.

O Sandimmun e o Sandimmun Neoral só devem ser prescritos por, ou em estreita colaboração com, um médico com experiência nas doenças para as quais estes medicamentos são utilizados para tratar.

A informação do medicamento inclui ainda indicações sobre a transição entre diferentes medicamentos contendo ciclosporina.

4.3 Contraindicações

O CHMP acordou que o Sandimmun e o Sandimmun Neoral não devem ser utilizados em doentes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à substância ativa. Do mesmo modo, não devem ser administrados em associação com um medicamento à base de plantas chamada hipericão (utilizado para o tratamento da depressão) nem com medicamentos cujos níveis sanguíneos podem ser aumentados pela ciclosporina e causar efeitos secundários graves, como o etexilato de dabigatran (utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após a cirurgia) ou o bosentan e o aliscireno (utilizados para o tratamento da tensão arterial alta).

Outras alterações

O Comité harmonizou ainda outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (interações medicamentosas e outras formas de interação) e 4.6 (utilização na gravidez e aleitamento). O Folheto Informativo foi alterado em conformidade.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 31 de outubro de 2013.