

28.4.2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Întrebări și răspunsuri privind Cymevene și denumirile asociate (ganciclovir, 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, intravenos)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 25 februarie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Cymevene. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesar să se armonizeze informațiile de prescriere pentru Cymevene la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Cymevene?

Cymevene este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea sau prevenirea infecției cu citomegalovirus (CMV) la indivizi imunocompromiși (persoane cu sistem imunitar slăbit).

CMV este un virus comun din familia herpesvirusurilor. Acesta poate să infecteze aproape pe oricine însă de obicei rămâne în stare latentă în persoanele sănătoase, cauzând rareori simptome. Totuși, virusul poate cauza probleme la persoanele cu un sistem imunitar slăbit, cum sunt persoanele cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) sau care urmează un tratament împotriva cancerului sau iau medicamente pentru a preveni respingerea unui organ transplantat. La acești pacienți, CMV poate provoca infecții severe sau care pun viața în pericol, atacând diferite organe, inclusiv plămânii, creierul și ochii.

Cymevene conține substanța activă ganciclovir și este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (pentru picurare în venă).

Cymevene se comercializează în toate statele membre ale UE, cu excepția Letoniei, a Maltei și a Sloveniei. Medicamentul este disponibil în UE și sub denumirile de Cymevan, Cymeven i.v. și Citovirax. Compania care comercializează aceste medicamente este F. Hoffmann – La Roche Ltd. și companiile asociate.

De ce a fost evaluat Cymevene?

Cymevene a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul de utilizare a medicamentului, după cum rezultă din diferențele dintre

Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării Cymevene.

La 15 septembrie 2014, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Cymevene în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetele și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Cymevene poate fi utilizat pentru tratarea bolilor cauzate de CMV la pacienții imunocompromiși. De asemenea, Cymevene poate fi utilizat pentru prevenirea bolii cu CMV la pacienții cu imunosupresie indusă de medicamente (de exemplu, în urma unui transplant de organ sau a chimioterapiei). Medicamentul poate fi utilizat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani. Atunci când se prescrie Cymevene trebuie să se țină cont de ghidurile oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antivirale.

De asemenea, CHMP a fost de acord ca Cymevene să nu mai fie indicat pentru prevenirea bolii cu CMV la pacienții cu SIDA. Întrucât terapia antiretrovirală foarte activă (HAART) a redus riscul de boală cu CMV la pacienții infectați cu virusul HIV, tratamentul preventiv cu Cymevene nu mai este considerat necesar.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicația, CHMP a armonizat și recomandările privind modul de utilizare al Cymevene. Doza recomandată de Cymevene și durata tratamentului depind de greutatea pacientului și de scopul pentru care se utilizează medicamentul, ca tratament sau pentru prevenirea bolii cu CMV. Pacienților cu funcție renală redusă trebuie să li se administreze doze mai mici de Cymevene.

În timpul tratamentului inițial și de întreținere trebuie urmate diferite scheme de tratament, în conformitate cu ghidurile de tratament.

Informațiile privind siguranța și eficacitatea Cymevene la copiii cu vârsta sub 12 ani sunt limitate. Pe baza datelor disponibile în prezent, CHMP nu a putut face recomandări privind o astfel de utilizare, pentru care trebuie realizată o evaluare suplimentară.

4.3 Contraindicații

Cymevene este contraindicat la pacienții alergici la substanța activă ganciclovir, la un medicament antiviral asemănător, valganciclovir, sau la oricare alte componente ale medicamentului.

Nu se știe dacă ganciclovirul se excretă în laptele uman; această posibilitate nu poate fi însă exclusă și prin urmare femeile trebuie să întrerupă alăptarea când sunt tratate cu Cymevene, pentru a preveni eventualele efecte secundare grave la sugarii alăptați.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ganciclovirul poate cauza malformații la om. Din acest motiv, CHMP a fost de acord că Cymevene nu trebuie utilizat la femeile gravide decât în cazul în care beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Femeilor care pot rămâne gravide trebuie să li se recomande să folosească mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Cymevene și cel puțin 30 de zile după oprirea tratamentului.

Bărbaților a căror parteneră poate rămâne gravidă trebuie să li se recomande să folosească metode contraceptive de barieră în timpul tratamentului cu Cymevene și cel puțin 90 de zile după acesta.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.5 (interacțiuni) și 4.8 (reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie privind acest aviz, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 28 aprilie 2016.