



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Sandimmun, Sandimmun Neoral și denumirile asociate (ciclosporină, capsule de 10, 25, 50 și 100 mg, soluție orală de 100 mg/ml și concentrat pentru soluție perfuzabilă de 50 mg/ml)

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

La 27 iunie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Sandimmun și Sandimmun Neoral. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Sandimmun și Sandimmun Neoral la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce sunt Sandimmun și Sandimmun Neoral?

Sandimmun și Sandimmun Neoral sunt medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar, sistemul natural de apărare al organismului). Ambele medicamente conțin substanța activă ciclosporină. Cu toate acestea, în timp ce Sandimmun este o formă uleioasă de ciclosporină, Sandimmun Neoral este o formă microemulsionată care permite o absorbție mai uniformă a ciclosporinei în organism.

Sandimmun și Sandimmun Neoral se utilizează la pacienți care au fost supuși unui transplant, pentru a preveni rejețul (atunci când sistemul imunitar atacă organul transplantat) și pentru a trata sau pentru a preveni boala grefă-contra-gazdă (atunci când sistemul imunitar al organului transplantat atacă țesuturile pacientului). De asemenea, aceste medicamente se utilizează în tratamentul bolilor autoimune. Boala autoimună este o boală cauzată de propriul sistem de apărare al organismului care atacă țesutul normal.

Substanța activă din Sandimmun și Sandimmun Neoral, ciclosporina, acționează asupra unor celule speciale ale sistemului imunitar, denumite celule T, care sunt responsabile pentru atacarea organelor transplantate sau, în bolile autoimune, sunt responsabile pentru atacarea țesutului normal.



Sandimmun și Sandimmun Neoral sunt disponibile sub formă de capsule (10, 25, 50 și 100 mg) și sub formă de soluție orală (100 mg/ml). De asemenea, Sandimmun este disponibil și sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (50 mg/ml). Ambele medicamente sunt disponibile în UE sub alte denumiri comerciale: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral și Sandimmune.

Comaniile care comercializează aceste medicamente sunt grupul de companii Novartis și companiile asociate.

De ce au fost evaluate Sandimmun și Sandimmun Neoral?

Sandimmun și Sandimmun Neoral sunt autorizate în UE prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care pot fi utilizate medicamentele, lucru care se reflectă în diferențele din Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetare și prospectele din țările în care sunt comercializate aceste medicamente.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Sandimmun și Sandimmun Neoral.

La 15 decembrie 2011, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune, în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Sandimmun și Sandimmun Neoral în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și în urma dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Sandimmun și Sandimmun Neoral trebuie utilizate în următoarele indicații, care erau deja aprobate în mai multe state membre ale UE, însă nu în toate:

- transplant de organe solide (pentru prevenirea și tratamentul rejetului de greafă);
- transplant de măduvă osoasă (pentru prevenirea rejetului de greafă și pentru prevenirea sau tratamentul bolii greafă-contra-gazdă).

În plus, capsulele și soluțiile orale pot fi utilizate, de asemenea, pentru tratarea următoarelor boli autoimune:

- uveită endogenă (inflamația uveei, stratul intermediar al ochiului);
- sindrom nefrotic (o boală renală);
- artrită reumatoidă severă (o boală care cauzează degradarea și inflamația articulațiilor);
- psoriazis sever (o boală care cauzează apariția unor plăci roșii scuamoase pe piele);
- dermatită atopică severă (eczemă, o erupție cutanată de culoare roșie însoțită de mâncărime).

CHMP nu a recomandat utilizarea pentru anemie aplastică (o tulburare sanguină în care măduva osoasă nu produce un număr suficient de celule sanguine noi), care a fost aprobată doar într-un singur stat membru.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a fost de acord cu intervalele specifice de dozare pentru diversele indicații, care trebuie să aibă doar caracter orientativ, și a recomandat ca aceste medicamente să fie administrate divizate în două prize distribuite în mod egal pe parcursul întregii zile.

Sandimmun și Sandimmun Neoral trebuie prescrise doar de către un medic cu experiență în tratarea bolilor pentru care se utilizează aceste medicamente, ori în strânsă colaborare cu acesta.

De asemenea, în informațiile referitoare la produs, în ceea ce privește aceste medicamente, au fost incluse informații privind modul de trecere de la un medicament cu ciclosporină la altul.

4.3 Contraindicații

CHMP a fost de acord că Sandimmun și Sandimmun Neoral nu trebuie utilizate la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă. De asemenea, aceste medicamente nu trebuie administrate în asociere cu un medicament din plante, denumit sunătoare (utilizat în tratamentul depresiei) și nici cu medicamente ale căror niveluri în sânge pot fi crescute de ciclosporină și care pot conduce la efecte secundare grave, precum dabigatranul etexilat (utilizat postoperatoriu pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) sau bosentan și aliskiren (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale).

Alte modificări

De asemenea, comitetul a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv punctele 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.5 (interacțiuni cu alte medicamente) și 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea). Prospectul a fost modificat în consecință.

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

Comisia Europeană a emis o decizie la 31 octombrie 2013.