



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev. 1
EMA/H/A-30/1406

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Cymevene a súvisiace názvy (ganciklovir, 500 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu, intravenózne)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 25. februára 2016 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Cymevene. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Cymevene.

Čo je liek Cymevene?

Cymevene je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu alebo prevenciu infekcie zapríčinennej cytomegalovírusom (CMV) u jedincov s poškodeným (oslabeným) imunitným systémom.

CMV je bežný vírus, ktorý patrí do skupiny herpetických vírusov. Môže infikovať takmer každého, ale u zdravých ľudí zvyčajne ostáva latentný a zriedka spôsobuje príznaky. Tento vírus však môže zapríčiniť problémy u ľudí s oslabeným imunitným systémom, ako sú osoby so syndrómom získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS) alebo podstupujúce protirakovinovú liečbu, alebo užívajúce lieky na prevenciu rejekcie transplantovaného orgánu. U týchto pacientov môže vírus CMV spôsobiť závažné alebo život ohrozujúce infekcie, ktoré napádajú rôzne orgány vrátane pľúc, mozgu a očí.

Liek Cymevene obsahuje účinnú látku ganciklovir a je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Liek Cymevene je uvedený na trh vo všetkých členských štátoch EÚ s výnimkou Lotyšska, Malty a Slovinska. V EÚ je dostupný aj pod názvami Cymevan, Cymeven i.v. a Citovirax. Spoločnosť, ktorá tieto lieky uvádza na trh, je F. Hoffmann – La Roche Ltd. a súvisiace spoločnosti.

Prečo bol liek Cymevene preskúmaný?

Liek Cymevene je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Cymevene si vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 15. septembra 2014 Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre liek Cymevene.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Cymevene sa môže používať na liečbu ochorení zapríčinených vírusom CMV u pacientov s oslabenou imunitou. Liek Cymevene sa môže používať aj na prevenciu ochorenia zapríčineného vírusom CMV u pacientov s imunosupresiou vyvolanou liekmi (napríklad po transplantácii orgánu alebo po chemoterapii). Liek Cymevene sa môže používať u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov. Pri predpisovaní lieku Cymevene treba vziať do úvahy oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antivírusových liekov.

Výbor CHMP súhlasil aj s tým, že liek Cymevene už nemá byť indikovaný na prevenciu ochorenia zapríčineného vírusom CMV u pacientov s ochorením AIDS. Keďže použitie vysoko účinnej antiretrovírusovej liečby (HAART) je spojené so zníženým rizikom ochorenia zapríčineného vírusom CMV u pacientov s infekciou HIV, preventívna liečba liekom Cymevene sa už nepovažuje za potrebnú.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácie výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa spôsobu používania lieku Cymevene. Odporúčaná dávka lieku Cymevene a trvanie liečby závisia od hmotnosti pacienta a od toho, či sa liek používa na prevenciu alebo na liečbu ochorenia zapríčineného vírusom CMV. Pacienti so zníženou funkciou obličiek majú dostávať nižšie dávky lieku Cymevene.

Počas počiatočnej a udržiavacej liečby sa majú dodržiavať odlišné schémy liečby v súlade s usmerneniami k liečbe.

Informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku Cymevene u detí mladších ako 12 rokov sú obmedzené. Výbor CHMP nedokázal vydať odporúčania o takomto použití na základe údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a je potrebné ďalšie posúdenie.

4.3 Kontraindikácie

Liek Cymevene sa nesmie používať u pacientov alergických na účinnú látku ganciklovir, na príbuzné antivirotoikum valganciklovir alebo na iné zložky lieku.

Nie je známe, či ganciklovir prechádza do materského mlieka; túto možnosť však nemožno vylúčiť a ženy liečené liekom Cymevene preto musia prerušiť dojčenie, aby sa predišlo možným závažným vedľajším účinkom u dojčiat.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ganciklovir môže u ľudí zapríčiniť vrodené chyby. Z tohto dôvodu výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Cymevene sa nemá používať u gravidných žien, ak potenciálny prínos pre matku neprevyšuje potenciálne riziko pre nenarodené dieťa.

Ženy, ktoré by mohli otehotnieť, musia byť informované, aby počas liečby liekom Cymevene a najmenej 30 dní po ukončení liečby používali účinnú antikoncepciu. Muži, ktorých partnerka by mohla otehotnieť, musia byť informovaní, aby počas liečby liekom Cymevene a najmenej 90 dní po ukončení liečby používali bariérové metódy antikoncepcie.

Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), 4.5 (interakcie) a časti 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala právne záväzné rozhodnutie o tomto stanovisku platné v celej EÚ 28. apríla 2016.