

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Cymevene in povezanimi imeni (ganciklovir, 500-mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje, intravensko)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 25. februarja 2016 zaključila pregled zdravila Cymevene. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Cymevene v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Cymevene?

Zdravilo Cymevene je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje okužb s citomegalovirusom (CMV) pri imunsko oslabilih osebah (ljudem z oslabljenim imunskim sistemom).

CMV je pogost virus, ki spada v družino herpesvirusov. Okuži lahko skoraj vsakogar, vendar pri zdravih ljudeh običajno ostane mirujoč in le redko povzroči simptome. Virus lahko povzroči težave pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom, kot so ljudje s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids), bolniki, ki prejemajo zdravila za zdravljenje raka ali zdravila za preprečitev zavrnitve presadka. Pri teh bolnikih lahko CMV povzroči hudo oz. življenjsko nevarno okužbo različnih organov, vključno s pljuči, možgani in očmi.

Zdravilo Cymevene vsebuje zdravilno učinkovino ganciklovir. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Cymevene se trži v vseh državah članicah EU, razen v Latviji, na Malti in v Sloveniji. V EU je na voljo tudi pod imeni Cymevan, Cymeven i.v. in Citovirax. Ta zdravila tržijo družba F. Hoffmann – La Roche Ltd. in povezane družbe.

Zakaj je bilo zdravilo Cymevene pregledano?

Zdravilo Cymevene je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo razlike v načinu, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Cymevene potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Cymevene v EU, je Evropska komisija 15. septembra 2014 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Cymevene lahko uporablja za zdravljenje bolezni, ki jih pri imunsko oslabljenih bolnikih povzroča CMV. Zdravilo Cymevene se lahko uporablja tudi za preprečevanje bolezni zaradi CMV pri bolnikih z zdravili inducirano imunosupresijo (npr. po presaditvi organov ali po kemoterapiji). Zdravilo Cymevene se lahko uporablja pri odraslih in mladostnikih od 12. leta naprej. Pri predpisovanju zdravila Cymevene je treba upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo protivirusnih zdravil.

Odbor CHMP je soglašal tudi, da zdravilo Cymevene ne sme biti več indicirano za preprečevanje bolezni zaradi CMV pri bolnikih z aidsom. Ker je uporaba visokoaktivne protiretrovirusne terapije (HAART) pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, zmanjšala tveganje za bolezen zaradi CMV, preventivno zdravljenje z zdravilom Cymevene ni več potrebno.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladil tudi priporočila o načinu uporabe zdravila Cymevene. Priporočeni odmerek zdravila Cymevene in trajanje zdravljenja sta odvisna od telesne mase bolnika in od tega, ali se zdravilo uporablja za preprečevanje ali za zdravljenje bolezni zaradi CMV. Bolniki z oslabljenim delovanjem ledvic morajo prejemati nižje odmerke zdravila Cymevene.

Shemi zdravljenja pri začetnem in pri vzdrževalnem zdravljenju se morata razlikovati glede na smernice zdravljenja.

Podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Cymevene pri otrocih, mlajših od 12 let, so omejeni. Odbor CHMP na osnovi trenutno razpoložljivih podatkov ni mogel sprejeti priporočil, zato je treba izvesti dodatno ocenjevanje.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Cymevene se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na zdravilno učinkovino ganciklovir, na sorodno protivirusno zdravilo, valganciklovir, ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

Ni znano, ali se ganciklovir izloča v materino mleko. Te možnosti ni mogoče izključiti, zato je treba pri ženskah, zdravljenih z zdravilom Cymevene, dojenje prekiniti, da bi se izognili morebitnim resnim neželenim učinkom pri dojenih otrocih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Ganciklovir lahko pri človeku povzroči prirojene anomalije. Odbor CHMP je zato soglašal, da se pri nosečnicah zdravilo Cymevene ne sme uporabljati, razen če je morebitna korist za mater večja od morebitnega tveganja za nerojenega otroka.

Ženskam, ki bi lahko zanosile, je treba pri zdravljenju z zdravilom Cymevene in še vsaj 30 dni po prenehanju zdravljenja svetovati učinkovito kontracepcijo. Moškim, katerih partnerka bi lahko zanosila, je treba pri zdravljenju z zdravilom Cymevene in še vsaj 90 dni po prenehanju zdravljenja svetovati uporabo pregradnih kontracepcijskih metod.

Druge spremembe

Odbor je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje) in 4.8 (Neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je o tem mnenju dne 28. aprila 2016 izdala pravno zavezujočo odločbo za vso EU.