



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. oktober 2013
EMA/391239/2013 rev. 1
EMA/H/A-30/1300
EMA/H/A-30/1320

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdraviloma Sandimmun in Sandimmun Neoral ter povezanimi imeni (ciklosporin, kapsule 10 mg, 25 mg, 50 mg in 100 mg, peroralna raztopina 100 mg/ml in koncentrat za raztopino za infundiranje 50 mg/ml)

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

Evropska agencija za zdravila je 27. junija 2013 zaključila pregled zdravil Sandimmun in Sandimmun Neoral. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je treba uskladiti informacije o predpisovanju zdravil Sandimmun in Sandimmun Neoral v Evropski uniji (EU).

Kaj sta zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral?

Sandimmun in Sandimmun Neoral sta imunosupresivni zdravili (zdravili, ki zmanjšata aktivnost imunskega sistema, tj. naravnega obrambnega sistema telesa). Obe zdravili vsebujeta zdravilno učinkovino ciklosporin. Razlika je, da je zdravilo Sandimmun pripravek ciklosporina na oljni osnovi, zdravilo Sandimmun Neoral pa je pripravek v obliki mikroemulzije, ki omogoča enakomernjšo absorpcijo ciklosporina v telesu.

Zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral se uporabljata pri bolnikih po presaditvi za preprečevanje zavrnitve (ko imunski sistem napade presajeni organ) in za zdravljenje ali preprečevanje reakcije presadka proti gostitelju (ko imunski sistem presajenega organa napade tkiva bolnika). Prav tako se uporabljata za zdravljenje avtoimunskih bolezni. Avtoimunska bolezen je bolezen, pri kateri obrambni sistem telesa napade normalna tkiva.

Zdravilna učinkovina v zdravilih Sandimmun in Sandimmun Neoral, ciklosporin, deluje na nekatere posebne celice imunskega sistema, imenovane T-celice, ki so odgovorne za napadanje presajenih organov oziroma normalnega tkiva pri avtoimunskih boleznih.

Zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral sta na voljo v obliki kapsul (10 mg, 25 mg, 50 mg in 100 mg) in peroralne raztopine (100 mg/ml). Zdravilo Sandimmun je na voljo tudi v obliki koncentrata



za raztopino za infundiranje (50 mg/ml). Obe zdravili sta v EU na voljo pod drugimi trgovskimi imeni: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral in Sandimmune.

Družbe, ki tržijo ta zdravila, so skupina Novartis in povezane družbe.

Zakaj sta bili zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral pregledani?

Zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral sta bili v EU odobreni po nacionalnih postopkih. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravili lahko uporabljata, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravili tržita.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdraviloma Sandimmun in Sandimmun Neoral v EU je Evropska komisija dne 15. decembra 2011 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora 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

CHMP se je strinjal, da bi se morali zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral uporabljati za naslednje indikacije, ki so že odobrene v več državah članicah EU, vendar ne v vseh:

- presaditev parenhimskih organov (za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presadka);
- presaditev kostnega mozga (za preprečevanje zavrnitve presadka in preprečevanje ali zdravljenje reakcije presadka proti gostitelju).

Poleg tega se lahko kapsule in peroralne raztopine uporabljajo tudi za zdravljenje naslednjih avtoimunskih bolezni:

- endogenega uveitisa (vnetja žilnice, tj. srednje plasti očesa);
- nefrotskega sindroma (ledvične bolezni);
- hudega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča okvaro in vnetje sklepov);
- hude psorizae (bolezni, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži);
- hudega atopijskega dermatitisa (ekcema, tj. srbečega rdečega izpuščaja na koži).

CHMP ni priporočil uporabe pri aplastični anemiji (bolezni krvi, pri kateri se v kostnem mozgu ne tvori dovolj novih krvnih celic), ki je bila odobrena samo v eni državi članici.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

CHMP se je strinjal s posebnimi razponi odmerkov za različne indikacije, ki jih je treba upoštevati zgolj kot smernice, in priporočil, naj se zdravili dajeta v dveh deljenih odmerkih, enakomerno porazdeljenih čez dan.

Zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporabljata ti zdravili, oziroma se lahko predpišeta v tesnem sodelovanju z njim.

V informacije o zdravilu za ti dve zdravili so bile vključene tudi informacije v zvezi s prehodom med različnimi zdravili, ki vsebujejo ciklosporin.

4.3 Kontraindikacije

CHMP se je strinjal, da se zdravili Sandimmun in Sandimmun Neoral ne smeta uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za zdravilno učinkovino ali alergični nanjo. Prav tako se ne smeta uporabljati v kombinaciji z zdravilom rastlinskega izvora, imenovanim šentjanževka (uporablja se za zdravljenje depresije), in z zdravili, katerih koncentracije v krvi bi se lahko zaradi ciklosporina zvišale in povzročile resne neželene učinke. To so na primer dabigatran eteksilat (uporablja se za preprečevanje tvorjenja krvnih strdkov po operaciji) ter bosentan in aliskiren (uporabljata se za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

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 z drugimi zdravili) in 4.6 (uporaba med nosečnostjo in dojenjem). Navodilo za uporabo je bilo ustrezno spremenjeno.

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

Evropska komisija je izdala sklep 31. oktobra 2013.