

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

Frågor och svar om Cymevene och associerade namn (ganciklovir 500 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, intravenös)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv
2001/83/EG

Den 25 februari 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Cymevene. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Cymevene behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Cymevene?

Cymevene är ett antivirsläkemedel som används för att behandla eller förebygga infektion med cytomegalovirus (CMV) hos personer med nedsatt immunförsvar.

CMV är ett vanligt virus som hör till familjen herpesvirus. Vem som helst kan smittas men viruset förblir oftast latent (sovande) hos friska personer och ger då sällan några symtom. Viruset kan dock ge problem hos personer med nedsatt immunförsvar, t.ex. hos dem som har förvärvat immunbristsyndrom (aids), genomgår en cancerbehandling eller tar läkemedel som förhindrar bortstötning av transplanterade organ. Hos dessa patienter kan CMV leda till allvarliga eller livshotande infektioner i olika organ såsom lungorna, hjärnan och ögonen.

Cymevene innehåller den aktiva substansen ganciklovir och finns som ett pulver till infusionsvätska, lösning som ska ges i en ven (dropp).

Cymevene marknadsförs i alla EU-länder utom Lettland, Malta och Slovenien. Det finns också inom EU under namnen Cymevan, Cymeven i.v. och Citovirax. Dessa läkemedel marknadsförs av företaget F. Hoffman – La Roche Ltd. och associerade företag.

Varför har Cymevene granskats?

Cymevene har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i olikheter hos medlemsstaterna vad gäller hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de

skillnader som finns i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Cymevene behöver harmoniseras.

Den 15 september 2014 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Cymevene inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Cymevene kan användas för behandling av sjukdomar orsakade av CMV hos patienter med nedsatt immunförsvar. Cymevene kan också användas för att förebygga CMV-sjukdom hos patienter vars nedsatta immunförsvar orsakats av läkemedelsbehandling (till exempel efter organtransplantation eller kemoterapi). Läkemedlet kan användas till vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer angående lämplig användning av antivirala medel när Cymevene förskrivs.

CHMP enades även om att Cymevene inte längre skulle vara indicerat för att förebygga CMV-sjukdom hos patienter med aids. Eftersom användning av högaktiv antirustterapi (HAART) har minskat risken för CMV-sjukdom hos patienter med hiv, anses förebyggande behandling med Cymevene inte längre vara nödvändig.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP också rekommendationerna om hur Cymevene ska användas. Den rekommenderade Cymevene-dosen och behandlingens längd beror på patientens vikt och om läkemedlet används för att förebygga eller behandla CMV-sjukdom. Patienter med nedsatt njurfunktion ska få lägre doser Cymevene.

Olika behandlingsscheman ska följas under den inledande behandlingen respektive underhållsbehandlingen, i enlighet med behandlingsriktlinjerna.

Det finns endast begränsad information om säkerhet och effekt hos Cymevene för barn under 12 år. CHMP kunde inte utfärda några rekommendationer för den typen av användning baserat på tillgängliga data. Vidare undersökningar behövs därför.

4.3 Kontraindikationer

Cymevene får inte användas till patienter som är allergiska mot den aktiva substansen ganciklovir, mot något besläktat antiviralt medel, mot valganciklovir eller mot några andra innehållsämnen i läkemedlet.

Det är okänt om ganciklovir utsöndras i bröstmjolk. Möjligheten kan inte uteslutas och därför måste kvinnor som behandlas med Cymevene avbryta amning för att undvika eventuella allvarliga biverkningar hos det ammade barnet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ganciklovir kan orsaka medfödda missbildningar hos människa. CHMP enades därför om att Cymevene inte ska användas av gravida kvinnor såvida inte den möjliga fördelen för modern överstiger den möjliga risken för det ofödda barnet.

Kvinnor som kan bli gravida måste instrueras att använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Cymevene och i minst 30 dagar efter avslutad behandling. Män vars kvinnliga partner kan bli gravid måste instrueras att använda barriärmetoder mot graviditet under behandlingen med Cymevene och i minst 90 dagar efter behandlingen.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner) och 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade den 28 april 2016 ett rättsligt bindande beslut om detta yttrande som gäller inom hela EU.