



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Sandimmun, Sandimmun Neoral och associerade namn (ciklosporin, 10, 25, 50 och 100 mg kapslar, 100 mg/ml oral lösning och 50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning)

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

Den 27 juni 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Sandimmun och Sandimmun Neoral. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Sandimmun och Sandimmun Neoral behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Sandimmun och Sandimmun Neoral?

Sandimmun och Sandimmun Neoral är immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet, kroppens naturliga försvar). Båda läkemedlen innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Men medan Sandimmun är en oljebaserad formulering av ciklosporin så är Sandimmun Neoral en mikroemulsifierad formulering, vilket möjliggör en enhetligare absorption av ciklosporin av kroppen.

Sandimmun och Sandimmun Neoral ges till patienter som har genomgått en transplantation för att förhindra avstötning (när immunsystemet angriper det transplanterade organet) och för att behandla eller förhindra GVHD (Graft Versus Host Disease, när det transplanterade organets immunsystem angriper patientens vävnader). De används även för att behandla autoimmuna sjukdomar. En autoimmun sjukdom orsakas av att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad.

Den aktiva substansen i Sandimmun och Sandimmun Neoral, ciklosporin, verkar på särskilda celler i immunsystemet som kallas T-celler och som angriper transplanterade organ eller, vid autoimmuna sjukdomar, normal vävnad.

Sandimmun och Sandimmun Neoral finns som kapslar (10, 25, 50 och 100 mg) och som oral lösning (100 mg/ml). Sandimmun finns dessutom som koncentrat för infusionsvätska, lösning (50 mg/ml).



Båda läkemedlen finns i EU under andra produktnamn: Immunosporin, Neoral, Neoral – Sandimmun, Sandimmun Optoral och Sandimmune.

Företagen som marknadsför dessa läkemedel är företagsgruppen Novartis och intresseföretag.

## Varför granskades Sandimmun och Sandimmun Neoral?

Sandimmun och Sandimmun Neoral har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlen, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlen marknadsförs.

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

Den 15 december 2011 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Sandimmun och Sandimmun Neoral inom EU.

## Vilka slutsatser drar CHMP?

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 Sandimmun och Sandimmun Neoral ska användas vid följande indikationer, som redan var godkända i flera men inte alla medlemsstater i EU:

- Organtransplantation (för att förhindra och behandla transplantatavstötning);
- Benmargstransplantation (för att förhindra transplantatavstötning och förhindra eller behandla GVHD).

Dessutom kan kapslarna och de orala lösningarna användas för att behandla följande autoimmuna sjukdomar:

- Endogen uveit (inflammation i druvhinnan, eller uvea, som är ögats mellersta lager);
- Nefrotiskt syndrom (en njursjukdom);
- Svår reumatoid artrit (en sjukdom som leder till skador och inflammation i lederna);
- Svår psoriasis (en sjukdom som leder till röda, fjälliga hudfläckar);
- Svår atopisk dermatit (eksem, ett kliande, rött hudutslag).

CHMP rekommenderade inte användning vid aplastisk anemi (en blodrubbnings där benmärgen inte framställer tillräckligt med nya blodkroppar), som bara godkänts i en enda medlemsstat.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

CHMP enades om specifika dosintervall för de olika indikationerna, vilka ska endast tjäna som riktlinjer, och rekommenderade att dessa läkemedel bör ges i två delade doser som är lika fördelade under dagen.

Sandimmun och Sandimmun Neoral ska bara förskrivas av, eller i nära samarbete med, en läkare med erfarenhet av de sjukdomar som dessa läkemedel används för att behandla.

Information om hur man växlar mellan olika ciklosporin-läkemedel ingår också i produktinformationen till dessa läkemedel.

#### 4.3 Kontraindikationer

CHMP enades om att Sandimmun och Sandimmun Neoral inte bör ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen. De bör heller inte ges i kombination med ett växtbaserat läkemedel som kallas johannesört (används för behandling av depressioner) eller med läkemedel vars blodhalter kan höjas av ciklosporin och leda till allvarliga biverkningar, såsom dabigatranetexilat (används för behandling och förebyggande av blodproppar efter kirurgi) eller bosentan och aliskiren (används för behandling av högt blodtryck).

#### Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade också andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel) samt 4.6 (graviditet och amning).

Bipacksedeln ändrades i enlighet med detta.

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

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 31 oktober 2013.