

Лондон, 23 октомври 2008 г.

Doc. Ref. EMEA/180881/2009

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Ellefore**

Международно непатентовано име (INN): **десвенлафаксин**

На 13 октомври 2008 г. Wyeth Europa Ltd. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба за Ellefore, показан за лечение на тежки депресивни разстройства.

Какво представлява Ellefore?

Ellefore представлява лекарство, съдържащо активното вещество десвенлафаксин. Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (50, 100 и 200 mg). „Удължено освобождаване” означава, че активното вещество се освобождава от таблетките в продължение на няколко часа.

За какво се е очаквало да се използва Ellefore?

Очаквало се е Ellefore да се използва за лечение на тежка депресия при възрастни пациенти.

Как се очаква да действа Ellefore?

Активното вещество в Ellefore, десвенлафаксин, е инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин (SNRI). Действа като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптами (наричан още серотонин) и норадреналин в нервните клетки в мозъка.

Невротрансмитерите са вещества, позволяващи на нервните клетки да комуникират помежду си. Като блокира обратното им поемане, десвенлафаксин увеличава количеството на невротрансмитерите в пространствата между определени нервни клетки и увеличава нивото на взаимодействие между клетките. Тъй като тези невротрансмитери участват в контрола на настроението, се очаква блокирането на обратното им поемане в нервните клетки да подобри симптомите на тежка депресия.

Десвенлафаксин произлиза от венлафаксин, инхибитор на обратното поемане на серотонин-норадреналин, прилаган като антидепресант от 1990-те години. Веществото е леко променено, с цел намаляване на нежеланите реакции при пациенти, които имат проблеми с разграждането на венлафаксин.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Ellefore са изследвани върху експериментални модели.

Ellefore е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в девет основни проучвания, включващи общо над 3000 възрастни с тежка депресия.

Четири от проучванията, включващи 1814 пациента, използват фиксирана доза на Ellefore, а други четири, включващи 1229 пациента, използват дози на Ellefore, които подлежат на корекция. В тези краткосрочни проучвания основната мярка за ефективност е промяната в депресивните симптоми през осемте седмици на лечението. При две от проучванията с

променлива доза е включен и венлафаксин (целта на проучванията обаче не е да се сравняват двете лекарства).

При едно дългосрочно проучване с общо 376 пациента се проследява времето, необходимо за възвръщане на симптомите при пациенти, които вече са реагирали на първоначалното 12 седмично лечение с Ellefore.

Във всички изследвания ефективността на лекарството е измерена чрез използване на стандартни въпросници за депресия.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 166 от процедурата. CHMP е в процес на оценяване на представените от компанията отговори на списъка с въпроси.

Обикновено CHMP оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, CHMP ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на CHMP Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията, към момента на оттеглянето, CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Ellefore да бъде одобрен за лечение на тежка депресия.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP има опасения, че като цяло ефективността на Ellefore не е убедително доказана. В сравнение с веществото, от което произлиза, венлафаксин, десвенлафаксин изглежда е по-малко ефективен, без никакви предимства, по отношение на безопасност и поносимост. Информацията за краткосрочната и дългосрочната ефективност на Ellefore също се счита за недостатъчна, поради твърде малкия брой на пациентите в проучванията, приели предназначенияте за използване дози Ellefore, както и поради противоречивите резултатите от проучванията.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на CHMP е, че ползата от Ellefore не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Ellefore?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Ellefore и че в момента няма програми за палиативна употреба. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.