



Лондон, 15 септември 2008 г.
Документ за справка EMEA/548997/2008

Въпроси и отговори относно оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за Ramelteon

Международно непатентовано име (INN): *рамелтеон*

На 19 септември 2008 г. Takeda Global Research & Development Centre (Европа) уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба за *Ramelteon*, показан за лечение на първична инсомния при възрастни пациенти.

Какво представлява Ramelteon?

Ramelteon представлява лекарство, съдържащо активното вещество рамелтеон. Предвиждало се е да се предлага и под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Ramelteon?

Ramelteon се е очаквало да се използва за лечение на първична инсомния (трудности при заспиване и поддържане на съня, както и недостатъчен сън) при пациенти на възраст 18 или повече години. „Първична“ означава, че инсомнията няма установена причина, а именно медицинска, психична или произтичаща от околната среда.

Как се очаква да действа Ramelteon?

Активното вещество в Ramelteon, рамелтеон, е антагонист на мелатониновите рецептори. Това означава, че лекарството действа, като се свързва с рецепторите, с които обикновено се свързва мелатонинът. Мелатонинът е естествено синтезиран хормон, който участва в координацията на сънния цикъл на тялото, като въздейства на рецептори в специфични зони на мозъка. Очаквало се е Ramelteon да действа по същия начин като мелатонин за стимулиране на съня.

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

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

Ефективността на Ramelteon е сравнена с плацебо (сляпо лечение) при общо 5400 пациенти.

Повечето проучвания са проведени в лаборатории на съня, но трите основни проучвания са проведени „в естествена среда“ (домашна обстановка) при общо 2807 пациенти.

Всички проучвания, с изключение на едно, са били краткосрочни с продължителност пет седмици или по-малко. Единственото дългосрочно проучване е продължило шест месеца, като през този период пациентите са прекарвали няколко нощи в лаборатория на съня. Основната мярка за ефективност е времето на заспиване на пациентите.

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

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно. Компанията е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента, когато компанията оттегля заявлението, процедурата не е приключила.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и компанията отговори на компанията по списъка с въпроси на CHMP, по време на оттеглянето на заявлението становището на CHMP е

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

отрицателно и Комитетът не препоръчва издаване на разрешение за употреба за *Ramelteon* за лечение на първична инсомния при възрастни пациенти.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения, че компанията не е доказала ефективността на *Ramelteon*, която е измерена чрез проследяване само на един аспект на инсомнията – времето за заспиване. В допълнение, в единственото от трите проучвания, проведено в естествена среда, дали е имало разлика между времето за заспиване при пациентите, приемащи *Ramelteon*, и пациентите, приемащи плацебо. Тази разлика се счита за твърде малка, за да бъде от значение. При разглеждане на другите аспекти на съня, *Ramelteon* не е оказал никакъв ефект. Комитетът изразява опасения и относно това, че компанията не е доказала дългосрочната ефективност на *Ramelteon*.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от *Ramelteon* 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 на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с *Ramelteon*?

Компанията уведомява СНМР, че в Европейския съюз не се провеждат клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с *Ramelteon*.