



Лондон, 29 май 2009 г.
Номер на документа EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Lunivia
есзопиклон (eszopiclone)**

На 13 май 2009 г. *Sepracor Ltd.* уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че *желает* да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Lunivia за лечение на безсъние.

Какво представлява Lunivia?

Lunivia е лекарство, което съдържа активното вещество есзопиклон (eszopiclone). Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Lunivia?

Очаквало се е Lunivia да се прилага за лечение на възрастни, страдащи от безсъние, включително при трудно заспиване, събуждане през нощта и ранно събуждане, обикновено за кратки периоди.

Как действа Lunivia?

Активното вещество в Lunivia, есзопиклон, принадлежи към група лекарства, сродни на бензодиазепините. Представлява пречистена форма на един от двата „енантиомера“ (форми, представляващи огледални образи) на веществото зопиклон (zopiclone). Зопиклон се предлага в Европейския съюз (ЕС) за лечение на безсъние от средата на 80-те години на миналия век. Въпреки че се различава химически от бензодиазепините, есзопиклон действа на същите рецептори в мозъка. Той активира рецептори в мозъка, наречени рецептори на гама-аминомаслената киселина А (ГАМК-А), които участват в процеса на заспиване. Като активира тези рецептори, есзопиклон помага на пациентите, страдащи от безсъние, да заспят.

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

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

В подкрепа на заявлението си Компанията представя резултати от осем основни проучвания, обхващащи над 4000 възрастни. Проучванията изследват „преходното“ безсъние (в случая безсъние, предизвикано от прекарване на нощта в непозната обстановка), първично безсъние (безсъние без друга причина) и безсъние, породено от други състояния (дълбока депресия, генерализирано тревожно разстройство, менопауза и ревматоиден артрит).

Всички проучвания сравняват ефектите на Lunivia с тези на плацебо (сляпо лечение).

Основните мерки за ефективност са времето, необходимо на пациентите да заспят, или времето в будно състояние през нощта, след първоначалното им заспиване.

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

Оценката е приключила и становището на CHMP е положително. Компанията оттегля заявлението си, преди Европейската комисия да е издала решение по това становище.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР е дала положително становище, в което препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба на Lunivia за лечение на безсъние.

Въпреки това Комитетът заключава също, че есзопиклон не може да се счита за ново активно вещество. Вследствие на това Lunivia не би могъл да се ползва от „изключителни търговски права“ за срок от 10 години. Това е срокът, в рамките на който би действала забрана спрямо други компании да пускат на пазара „генерични лекарства“ на Lunivia (лекарства, съдържащи същото активно вещество в същата доза, както при Lunivia, и които се използват за лечение на същите състояния).

Компанията отправя искане за преразглеждане на становището на СНМР, но след преразглеждането му Комитетът потвърждава първоначалното си становище.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР няма сериозни опасения и е било възможно заявлението да бъде одобрено.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

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

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Lunivia?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Lunivia. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.