

Лондон, 16/01/2007

Док. № EMEA/267703/2006 - актуализация

За този продукт по-късно в ЕМЕА отново е подадено Заявление за разрешаване за употреба. За информация относно резултата от повторното подаване, вижте [тук](#).

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ЗА ПРЕПОРЪКАТА ЗА ОТКАЗ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА

за

VALDOXAN/THYMANAX

Международно непатентовано име (INN) *агомелатин*

На 27 юли 2006 г. Комитетът по медицински продукти за хуманна употреба (CHMP) изказа негативно становище, препоръчайки отказ на разрешително за употреба за медицинския продукт Valdoxan/Thymanax, филмирани таблетки от 25 мг за лечение на тежко депресивно разстройство. Компанията, която кандидатства, е Les Laboratoires Servier. Кандидатът поиска преразглеждане на становището, но оттегли молбата си преди CHMP да завърши преразглеждането.

Какво е Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax са оранжево-жълти таблетки, съдържащи 25 мг от активното вещество агомелатин.

За какво се очакваше да се използва Valdoxan/Thymanax?

Очакваше се Valdoxan/Thymanax да бъде използван при възрастни пациенти за лечение на тежко депресивно разстройство. При тежко депресивно разстройство пациентите имат смущения в настроението, които пречат на ежедневния им живот. Могат да страдат от дълбоко униние, чувство на безполезност, загуба на интерес към любими дейности, нарушения на съня, чувство да бъдат бавни, тревожност, промени в телото. Основните симптоми са подтиснато настроение и загуба/намаляване на интерес или удоволствие. Пациентите често страдат от рецидиви (връщане на болестта след като е била излекувана).

Как се очакваше да действа Valdoxan/Thymanax?

Активното вещество на Valdoxan/Thymanax, агомелатин, е „мелатонергичен агонист” и „5-HT_{2C} антагонист”. Това означава, че агомелатинът стимулира мелатониновите рецептори MT₁ и MT₂ (тези рецептори нормално се активират от хормон, наречен мелатонин) и блокира рецепторите 5-HT_{2C} (тези рецептори нормално се активират от химичен посредник, наречен серотонин).

Какви документи представи компанията на CVMP в подкрепа на своята кандидатура?

Ефектите на агомелатин първо са били тествани в експериментални модели преди да бъдат проучени при хора.

Основните проучвания са включвали повече от 2400 пациенти, които са приемали Valdoxan/Thymanax. Те изследвали краткосрочната и дългосрочна ефективност на лекарството (краткосрочните проучвания били с продължителност 6-8 седмици, а дългосрочните до 1 година). Всички лекувани пациенти страдали от тежко депресивно разстройство, чиято тежест е била оценявана чрез стандартна скала (скала на Хамилтън за оценка на депресията, HAM-D). Valdoxan/Thymanax е бил сравняван с плацебо (фиктивно лечение). Някои проучвания включвали контролна група, в която пациентите са били лекувани с fluoxetine или paroxetine (други лекарства, използвани при депресия). Ефективността е била измервана чрез HAM-D скала преди и в края на проучването.

Кои бяха основните съображения на СНМР, за да препоръча отказ на разрешително за употреба?

Главното съображение на СНМР беше, че ефективността на Valdoxan/Thymanax не е била убедително доказана:

- Дългосрочното проучване не показва, че лекарството е ефективно.
- Краткосрочните проучвания показаха, че лекарството има ефект, но неговата степен не позволява на Комитета да достигне до уверено заключение за ефективността на лекарството.

СНМР нямаше специални съображения по отношение на страничните ефекти на Valdoxan/Thymanax, тъй като те биха могли да се третираят със стандартните инструменти за управление на риска.

Към настоящия момент СНМР изказа становището, че ползите от Valdoxan/Thymanax не са по-големи от рисковете. Поради това CVMP препоръча отказ на разрешително за употреба на Valdoxan/Thymanax.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участвали в клиничните проучвания/програмите за употреба на Valdoxan/Thymanax?

Компанията информира СНМР, че няма последствия за пациентите, които по настоящем са включени в клиничните проучвания или програми с Valdoxan/Thymanax. Проучванията и програмите ще продължат според предвиденото.

Ако Вие участвате в клинично проучване или програма и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви дава лекарството.