



Londýn 25. září 2008
Dok. č. EMEA/548998/2008

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ramelteon

Mezinárodní nechráněný název (INN): **ramelteon**

Dne 19. září 2008 společnost Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ramelteon určeného k léčbě primární nespavosti u dospělých pacientů.

Co je Ramelteon?

Ramelteon je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku ramelteon. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Na co měl být přípravek Ramelteon používán?

Přípravek Ramelteon měl být používán k léčbě primární nespavosti (potíží s usínáním a spaním a špatnou kvalitou spánku) u pacientů starších 18 let. „Primární“ znamená, že nespavost nemá žádnou zjištěnou příčinu, například jiné zdravotní či psychické důvody nebo vlivy okolního prostředí.

Jak by měl přípravek Ramelteon působit?

Účinná látka přípravku Ramelteon, ramelteon, je agonista melatoninových receptorů. To znamená, že působí tak, že se naváže na receptory, na které se za běžných okolností váže melatonin. Melatonin je přirozeně se vyskytující hormon, který se podílí na koordinaci cyklu spánku organismu působením na receptory v konkrétních oblastech mozku. Přípravek Ramelteon měl působit stejným způsobem jako melatonin a podporovat tak spánek.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Ramelteon byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Účinnost přípravku Ramelteon byla srovnávána s účinností placeba (léčby neúčinným přípravkem) u celkem 5 400 pacientů. Většina studií byla provedena ve spánkových laboratořích, tři hlavní studie však byly realizovány v „přirozeném prostředí“ (doma) u celkem 2 807 pacientů.

Až na jednu výjimku se jednalo o krátkodobé studie, jejichž doba trvání nepřekročila pět týdnů. Jediná dlouhodobá studie probíhala po dobu šesti měsíců, během nichž pacienti trávili některé noci ve spánkové laboratoři. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, kterou pacienti potřebovali k tomu, aby usnuli.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost si vyžádala prošetření negativního stanoviska, to však nebylo v době stažení žádosti dokončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědi společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko a nedoporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Ramelteon určený k léčbě primární nespavosti u dospělých pacientů.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že společnost neprokázala účinnost přípravku Ramelteon, která byla měřena pomocí sledování pouze jediného hlediska nespavosti, a sice doby potřebné k usnutí. Rozdíl mezi dobou potřebnou k usnutí u pacientů užívajících Ramelteon a pacientů užívajících placebo byl navíc zaznamenán pouze v jedné ze tří studií provedených v přirozeném prostředí. Tento rozdíl byl shledán příliš malým na to, aby ho bylo možné považovat za relevantní. Při zvážení jiných hledisek souvisejících se spánkem přípravek Ramelteon neprokázal žádný účinek. Výbor CHMP byl dále znepokojen tím, že společnost neprokázala dlouhodobou účinnost přípravku Ramelteon. Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Ramelteon nebyl dostatečným způsobem prokázán a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Ramelteon podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropské unii momentálně neprobíhají žádné klinické studie přípravku Ramelteon ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů.