

Londýn 29. května 2009
Dok. č. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Lunivia
eszopiklon**

Dne 13. května 2009 společnost Sepracor Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lunivia určeného k léčbě nespavosti.

Co je Lunivia?

Lunivia je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eszopiklon. Měl být k dispozici ve formě tablet.

Na co měl být přípravek Lunivia používán?

Přípravek Lunivia měl být používán k léčbě dospělých trpících nespavostí, včetně obtížného usínání, buzení se v noci a předčasného probouzení se, a to obvykle po krátkou dobu.

Jak přípravek Lunivia působí?

Léčivá látka v přípravku Lunivia, eszopiklon, patří do skupiny léčiv příbuzných benzodiazepinům. Eszopiklon je čištěnou formou jednoho ze dvou „enantiomerů“ (zrcadlových forem) látky zopiklon. Zopiklon je v Evropské unii (EU) k dispozici pro léčbu nespavosti od poloviny 80. let. Přestože se chemické složení eszopiklonu od benzodiazepinů liší, působí na stejné receptory v mozku. Aktivuje receptory v mozku nazývané receptory A kyseliny gama-aminomáselné (GABA-A), které se podílejí na navození spánku. Aktivací těchto receptorů napomáhá eszopiklon pacientům trpícím nespavostí ke spánku.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

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

Na podporu své žádosti předložila společnost výsledky z osmi hlavních studií, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 dospělých. Tyto studie zkoumaly „přechodnou“ nespavost (v tomto případě byla nespavost způsobena strávením noci v neznámých podmínkách), primární nespavost (nespavost bez jakékoli další příčiny) a nespavost vyvolanou dalšími příčinami (těžkou depresí, generalizovanou úzkostnou poruchou, menopauzou a revmatoidní artritidou).

Všechny tyto studie srovnávaly přípravek Lunivia s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

Hlavními měřítky účinnosti byla doba do usnutí nebo doba, po kterou byli pacienti po prvním usnutí během noci vzhůru.

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

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal kladné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě předtím, než Evropská komise k tomuto stanovisku vydala rozhodnutí.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP kladné stanovisko a doporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Lunivia k léčbě nespavosti.

Výbor nicméně dospěl rovněž k závěru, že eszopiklon nemůže být považován za novou léčivou látku. V důsledku toho by přípravek Lunivia nemohl využít výhody 10leté „exkluzivity na trhu“. Jedná se o dobu, po kterou by ostatní společnosti nemohly uvádět na trh „generické léčivé přípravky“ přípravku Lunivia (léčivé přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku ve stejné dávce jako přípravek Lunivia a které jsou určeny k léčbě stejného onemocnění).

Společnost požádala o přezkoumání stanoviska výboru CHMP, nicméně po přezkumu výbor potvrdil své původní stanovisko.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP v souvislosti s žádostí nevyjádřil žádné zásadní obavy, a žádost tedy bylo možné schválit.

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 zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Lunivia?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Lunivia nemá stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste zařazeni do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.