



European Medicines Agency

London, den 29. maj 2009
Dok. ref. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Lunivia
eszopiclon**

Den 13. maj 2009 meddelte Sepracor Ltd. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Lunivia til behandling af søvnløshed tilbage.

Hvad er Lunivia?

Lunivia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof eszopiclon. Det skulle have været leveret som tabletter.

Hvad forventedes Lunivia anvendt til?

Lunivia forventedes anvendt til behandling af voksne med søvnbesvær, herunder besvær med at falde i søvn, natlig opvågning eller for tidlig opvågning, normalt for en kortere periode.

Hvordan virker Lunivia?

Det aktive stof i Lunivia, eszopiclon, tilhører en gruppe lægemidler, der er beslægtet med benzodiazepiner. Det er en rensset form af en af de to "enantiomerer" (spejlbilledformer) af stoffet zopiclon. Zopiclon har været på markedet i Den Europæiske Union (EU) som behandling mod søvnløshed siden midten af 80'erne.

Eszopiclon er kemisk forskelligt fra benzodiazepinerne, men virker på de samme receptorer i hjernen. Det aktiverer receptorer i hjernen kaldet gamma-aminosmørsyre A-receptorer (GABA-A), som medvirker til at frembringe søvn. Ved at aktivere disse receptorer kan eszopiclon hjælpe patienter, der lider af søvnløshed, med at falde i søvn.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Lunivia blev først testet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af otte hovedundersøgelser med deltagelse af 4 000 voksne til støtte for ansøgningen. I undersøgelserne så man på "forbigående" søvnløshed (i dette tilfælde søvnløshed forårsaget af overnatning i uvante omgivelser), primær søvnløshed (søvnløshed uden andre årsager) og søvnløshed, som skyldes andre tilstande (svær depression, generaliseret angst, overgangsalder og reumatoid arthritis).

I alle undersøgelserne blev Lunivia sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Det primære effektmål var, hvor lang tid det tog for patienterne at falde i søvn, eller hvor længe patienterne var vågne i løbet af natten, efter at de først var faldet i søvn.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en positiv udtalelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lunivia til behandling af søvnløshed.

Udvalget konkluderede imidlertid også, at eszopiclon ikke kunne anses for at være et nyt aktivt stof. Som følge heraf ville det ikke have været muligt for Lunivia at opnå "eksklusivret på markedet" i en tiårig periode. I denne periode ville andre virksomheder have været forhindret i at markedsføre generiske varianter af Lunivia (lægemidler, som indeholder det samme aktive stof i samme dosis som Lunivia, og som anvendes til de samme tilstande).

Virksomheden havde anmodet om en revurdering af CHMP's udtalelse, men efter at have foretaget en sådan revurdering bekræftede udvalget sin tidligere udtalelse.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP havde ingen større betænkeligheder, og ansøgningen kunne være blevet godkendt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Lunivia?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Lunivia. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.