



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2009
EMA/139264/2010
EMA/H/C/1102

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sliwens (eplivanserin)

Sammendrag af ansøgningen på tidspunktet for tilbagetrækningen

Den 18. december 2009 meddelte Sanofi-Aventis officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Sliwens til behandling af voksne med kronisk (langvarig) insomni, som har besvær med at sove igennem.

Hvad er Sliwens?

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

Hvad forventedes Sliwens anvendt til?

Sliwens forventedes anvendt til voksne med langvarig insomni (søvnbesvær). Det skulle anvendes til patienter, som har besvær med at sove igennem.

Hvordan forventedes Sliwens at virke?

Det aktive stof i Sliwens, eplivanserin, er en 5-hydroxytryptamin-receptorantagonist. Det blokerer receptorer i hjernen kaldet 5-hydroxytryptamin type 2-receptorer, som medvirker ved reguleringen af de perioder i døgnnet, hvor man er vågen eller sover. Ved at blokere disse receptorer forventedes eplivanserin at ændre disse perioder og således hjælpe personer med langvarig insomni med at sove igennem.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Sliwens blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.



Virksomheden fremlagde resultater af fire hovedundersøgelser med deltagelse af over 3 000 voksne med søvnproblemer. I undersøgelserne blev Sliwens sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). De vigtigste mål for virkningen var baseret på, hvor lang tid patienterne lå vågne, efter at de først var faldet i søvn, samt forbedringer af søvnkvaliteten i løbet af de første fire til 12 uger af behandlingen. I den femte undersøgelse med deltagelse af 283 voksne blev Sliwens sammenlignet med lormetazepam (et andet lægemiddel til behandling af insomni), og man så på, hvor søvnige patienterne var om morgenen efter at have taget Sliwens.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage på 'dag 180'. Det betyder, at CHMP havde evalueret den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste over spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

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 visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Sliwens ikke kunne have været godkendt.

CHMP fandt, at Sliwens' effekt på søvn var lille. Der manglede også oplysninger om effekten af langvarig brug af Sliwens sammenlignet med placebo. Udvalget havde også betænkeligheder med hensyn til risikoen for diverticulitis (betændelse i små lommer i tarmene) hos patienter, der får medicinen.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

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

Hvad er konsekvenserne for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, eftersom alle igangværende kliniske undersøgelser er blevet afbrudt.