



European Medicines Agency

London, 16/01/2007

Dok.ref. EMEA/522430/2006 - opdatering

EMA modtog på et senere tidspunkt en genansøgning for dette produkt. Information om resultatet af denne genansøgning findes [her](#).

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE ANBEFALINGEN AF AFSLAG PÅ
ANSØGNINGEN OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
VALDOXAN/THYMANAX**

Internationalt fællesnavn (INN): **agomelatin**

Den 27. juli 2006 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, hvori det anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Valdoxan/Thymanax, 25 mg filmovertrukne tabletter, beregnet til behandling af svære depressive forstyrrelser. Firmaet, der har indgivet ansøgningen, er Les Laboratoires Servier. Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen, men trak denne anmodning tilbage, inden CHMP havde gennemført revurderingen.

Hvad er Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax er orange-gule tabletter, der indeholder 25 mg af det aktive stof agomelatin.

Hvad forventedes Valdoxan/Thymanax anvendt til?

Valdoxan/Thymanax forventedes anvendt til brug hos voksne patienter til behandling af svære depressive forstyrrelser. Patienter med svære depressive forstyrrelser lider af humørforstyrrelser, der griber forstyrrende ind i dagligdagen. De kan lide af en dyb følelse af tristhed, værdiløshed, miste interessen for deres yndlingsaktiviteter, få søvnforstyrrelser, få en følelse af, at alt går langsomt, blive angst og ændre vægt. Hovedsymptomerne er nedtrykt sindstilstand og tab/formindsket interesse eller glæde. Patienterne får ofte tilbagefald (når sygdommen vender tilbage, efter at den er blevet behandlet).

Hvordan forventes Valdoxan/Thymanax at virke?

Det aktive stof i Valdoxan/Thymanax, agomelatin, er en 'melatoninagonist' og en '5-HT_{2C} - antagonist'. Dette betyder, at agomelatin stimulerer melatoninreceptorerne MT1 og MT2 (disse receptorer aktiveres normalt af et naturligt hormon, melatonin) og det blokerer 5-HT_{2C} -receptorerne (disse receptorer aktiveres normalt af en kemisk budbringer, serotonin).

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt til støtte for ansøgningen til CHMP?

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

Hovedundersøgelserne omfattede flere end 2.400 patienter, der tog Valdoxan/Thymanax. Undersøgelserne så på kort- og langtidseffektiviteten af lægemidlet (korttidsundersøgelserne varede 6-8 uger, og langtidsundersøgelserne varede op til et år). Alle behandlede patienter led af svære depressive forstyrrelser, hvis sværhedsgrad blev vurderet ved brug af en standardiseret vurderingsskala (Hamiltons depressionsskala, HAM-D). Valdoxan/Thymanax blev sammenlignet med en placebo (en uvirksom behandling). Nogle forsøg omfattede en kontrolgruppe, hvor patienterne blev behandlet med fluoxetin eller paroxetin (andre lægemidler der anvendes mod depression). Effektiviteten blev målt ved vurdering af pointtallene i HAM-D vurderingsskalaen før undersøgelsen og efter afslutning af undersøgelsen.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse?

CHMP's største bekymring var, at effektiviteten af Valdoxan/Thymanax ikke var blevet tilstrækkeligt påvist:

- Langtidsundersøgelsen viste ikke, at medicinen var effektiv.
- Korttidsundersøgelsen viste, at medicinen har en virkning, men omfanget af denne gjorde det ikke muligt for udvalget at drage en sikker konklusion vedrørende lægemidlets effektivitet.

CHMP havde ingen særlige bekymringer vedrørende bivirkninger forbundet med Valdoxan/Thymanax, da disse kunne være blevet håndteret ved brug af standardredskaber til risikohåndtering.

På dette tidspunkt var CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Valdoxan/Thymanax ikke opvejede risiciene. CHMP anbefalede derfor afslag på markedsføringstilladelse for Valdoxan/Thymanax.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser/programmer for specialudlevering af Valdoxan/Thymanax?

Firmaet har informeret CHMP om, at der ikke er konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser eller programmer for specialudlevering af Valdoxan/Thymanax. Undersøgelserne og programmerne vil fortsætte som planlagt.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller et program for specialudlevering og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der er ansvarlig for behandlingen.