



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Januar 2009  
EMA/139263/2010  
EMA/H/C/1102

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sliwens (Eplivanserin)

## Zusammenfassung des Antrags zum Zeitpunkt der Rücknahme

Am 18. Dezember 2009 teilte das Unternehmen Sanofi-Aventis dem Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) offiziell mit, dass es seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sliwens zur Anwendung bei Erwachsenen mit chronischer (Langzeit-) Schlaflosigkeit, die Probleme mit dem Durchschlafen haben, zurückziehen möchte.

### Was ist Sliwens?

**Sliwens** ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eplivanserin enthält. Es sollte in Tablettenform erhältlich sein.

### Wofür sollte Sliwens angewendet werden?

Sliwens sollte bei Erwachsenen mit Langzeit-Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten) angewendet werden. Es sollte bei Patienten angewendet werden, die Probleme mit dem Durchschlafen haben.

### Wie sollte Sliwens wirken?

Der Wirkstoff in Sliwens, Eplivanserin, ist ein 5-Hydroxytryptaminrezeptor-Antagonist. Er blockiert bestimmte Rezeptoren im Gehirn, die als 5-Hydroxytryptamin-Typ-2-Rezeptoren bezeichnet werden und an der Regulierung des täglichen Schlaf-Wach-Zyklus beteiligt sind. Durch Blockierung dieser Rezeptoren sollte Eplivanserin den Schlaf-Wach-Zyklus modifizieren und dadurch Menschen mit Langzeit-Schlaflosigkeit helfen durchzuschlafen.

### Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Sliwens wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.



Das Unternehmen legte Ergebnisse aus vier Hauptstudien vor, an denen mehr als 3.000 Erwachsene mit Durchschlafproblemen teilnahmen. In den Studien wurde Sliwens mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit beruhten auf der Dauer des Zeitraums, in dem die Patienten wach waren, nachdem sie zunächst eingeschlafen waren, sowie auf Verbesserungen der Schlafqualität in den ersten vier bis 12 Behandlungswochen. Eine fünfte Studie bei 283 Erwachsenen verglich Sliwens mit Lormetazepam (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit) und untersuchte, wie schläfrig die Patienten am Morgen nach der Anwendung von Sliwens waren.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm, war in dem Antragsverfahren Tag 180 erreicht. Das bedeutet, dass der CHMP zu diesem Zeitpunkt die von dem Unternehmen vorgelegten Unterlagen geprüft und eine Fragenliste erstellt hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken, und der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Sliwens nicht hätte zugelassen werden können.

Nach Ansicht des CHMP war die Wirkung von Sliwens auf den Schlaf zu gering. Außerdem lagen zu wenige Informationen zum Vergleich der Langzeitanwendung von Sliwens mit dem Placebo vor. Der Ausschuss hatte ferner Bedenken im Hinblick auf das Risiko einer Divertikulitis (Entzündung in kleinen Ausstülpungen oder Gewebetaschen im Darm) bei den Patienten, die das Arzneimittel anwenden.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Schreiben, in dem das Unternehmen den CHMP über die Rücknahme seines Antrags informiert, kann [hier](#) aufgerufen werden.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. an „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass es keine Konsequenzen für Patienten gebe, die derzeit an klinischen Studien bzw. an „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen, da alle laufenden klinischen Studien abgebrochen worden seien.