



London, 29. Mai 2009
Dok.-Ref. EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Fragen und Antworten zur Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das
Inverkehrbringen
von
Lunivia
*Eszopiclon***

Am 13. Mai 2009 teilte Sepracor Ltd. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lunivia zur Behandlung von Schlafstörungen zurücknimmt.

Was ist Lunivia?

Lunivia ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eszopiclon enthält. Es hätte als Tabletten erhältlich sein sollen.

Wofür sollte Lunivia angewendet werden?

Lunivia hätte zur Behandlung von Schlafstörungen, darunter Einschlafschwierigkeiten und nächtliches oder zu frühes Aufwachen, zur meist kurzzeitigen Anwendung bei Erwachsenen angewendet werden sollen.

Wie wirkt Lunivia?

Der Wirkstoff in Lunivia, Eszopiclon, gehört zu einer Gruppe Benzodiazepin-ähnlicher Arzneimittel. Es handelt sich hierbei um eine gereinigte Form eines der beiden Enantiomere (spiegelbildliche Formen) des Stoffes Zopiclon. Zopiclon ist in der Europäischen Union (EU) seit Mitte der 80er Jahre zur Behandlung von Schlafstörungen erhältlich.

Eszopiclon unterscheidet sich zwar chemisch von den Benzodiazepinen, wirkt aber an denselben Rezeptoren im Gehirn, wo es die sogenannten Gamma-Aminobuttersäure A-Rezeptoren (GABA-A) aktiviert, die am Einschlafvorgang beteiligt sind. Eszopiclon kann Patienten mit Schlafstörungen durch Aktivierung dieser Rezeptoren beim Schlafen unterstützen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

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

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von acht Hauptstudien an mehr als 4 000 Erwachsenen zur Stützung seines Antrags vor. Bei den Studien wurden verschiedene Arten von Schlafstörungen untersucht: vorübergehende Schlafstörungen (hier durch eine in ungewohnter Umgebung verbrachte Nacht), primäre Schlafstörungen, also Schlafstörungen ohne anderweitigen Grund, und Schlafstörungen aufgrund anderer Erkrankungen (Major-Depression, generalisierte Angststörung, Menopause und rheumatoide Arthritis).

Bei allen Studien wurde Lunivia mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Einschlafdauer bzw. die Länge der nächtlichen Wachphase der Patienten nach dem ersten Einschlafen.

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

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein befürwortendes Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen nahm seinen Antrag zurück, ehe eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten ergangen war.

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 hatte der Ausschuss zum Zeitpunkt der Rücknahme ein befürwortendes Gutachten vorgelegt und empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lunivia zur Behandlung von Schlafstörungen zu erteilen.

Der Ausschuss war jedoch darüber hinaus zu dem Schluss gelangt, dass Eszopiclon nicht als neuer Wirkstoff angesehen werden kann, weshalb Lunivia nicht von der zehnjährigen Marktexklusivität hätte profitieren können. In diesem Zeitraum hätten andere Unternehmen keine Generika von Lunivia (d. h. Arzneimittel, die denselben Wirkstoff in derselben Dosierung wie Lunivia enthalten und zur Behandlung derselben Erkrankungen eingesetzt werden) auf den Markt bringen können.

Das Unternehmen hatte eine Überprüfung des CHMP-Gutachtens beantragt, bei der der Ausschuss jedoch sein früheres Gutachten bestätigt hatte.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP hatte keine wesentlichen Bedenken und der Antrag hätte genehmigt werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

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

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Lunivia teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass die Entscheidung keine Konsequenzen für Patienten hat, die derzeit an klinischen Studien mit Lunivia teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.