

Λονδίνο, 29 Μαΐου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας
κυκλοφορίας
για το
Lunivia
εξοπικλόνη**

Στις 13 Μαΐου 2009, η εταιρία Sepracor Ltd. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Lunivia, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία της αϋπνίας.

Τι είναι το Lunivia;

Το Lunivia είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εξοπικλόνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Lunivia;

Το Lunivia επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από αϋπνία, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην επέλευση του ύπνου, της νυχτερινής αφύπνισης και της πρόωρης αφύπνισης, ιδιαίτερα για σύντομες χρονικές περιόδους.

Πώς δρα το Lunivia;

Η δραστική ουσία του Lunivia, η εξοπικλόνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που σχετίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες. Είναι μια κεκαθαρμένη μορφή ενός εκ των δύο «εναντιομερών» (μόρια που έχουν σχέση κατοπτρικού ειδώλου) της ουσίας που ονομάζεται ζοπικλόνη. Η ζοπικλόνη διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως θεραπεία κατά της αϋπνίας από τα μέσα της δεκαετίας του 1980. Αν και διαφέρει χημικά από τις βενζοδιαζεπίνες, η εξοπικλόνη δρα στους ίδιους υποδοχείς του εγκεφάλου. Ενεργοποιεί υποδοχείς του εγκεφάλου που ονομάζονται υποδοχείς A του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA-A), οι οποίοι συμμετέχουν στην επέλευση του ύπνου. Ενεργοποιώντας αυτούς τους υποδοχείς, η εξοπικλόνη βοηθά τους ασθενείς που πάσχουν από αϋπνία να κοιμηθούν.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της στην CHMP;

Οι επιδράσεις του Lunivia εξετάστηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Προς στήριξη της αίτησής της, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα οκτώ βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν πάνω από 4.000 ενήλικες. Οι μελέτες εξέτασαν την παροδική αϋπνία (αϋπνία που προκαλείται από τη διανυκτέρευση σε μη οικείο περιβάλλον), την πρωτοπαθή αϋπνία (αϋπνία χωρίς αιτία) και την αϋπνία που προκαλείται από άλλες καταστάσεις (μείζονα κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, εμμηνόπαυση και ρευματοειδή αρθρίτιδα).

Όλες οι μελέτες συνέκριναν το Lunivia με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα που χρειάστηκαν οι ασθενείς μέχρι την επέλευση του ύπνου ή το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς παρέμειναν άπντοι ύστερα από νυχτερινή αφύπνιση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη. Η εταιρεία αποσύρθηκε πριν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδώσει απόφαση επί της γνώμης αυτής.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της επανεξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη και εισηγείτο τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lunivia για τη θεραπεία της αϋπνίας.

Εντούτοις, η επιτροπή είχε επίσης συμπεράνει ότι η εξοπικλόνη δεν μπορούσε να θεωρηθεί νέα δραστική ουσία. Συνεπώς, το Lunivia δεν θα μπορούσε να επωφεληθεί μιας δεκαετούς περιόδου «αποκλειστικής διάθεσης στην αγορά». Πρόκειται για περίοδο κατά την οποία δεν θα επιτρεπόταν σε άλλες εταιρείες η διάθεση στην αγορά «γενόσημων φαρμάκων» του Lunivia (φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία στην ίδια δόση με το Lunivia και χρησιμοποιούνται για τις ίδιες περιπτώσεις).

Η εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης της CHMP. Εντούτοις, ύστερα από την επανεξέταση της γνώμης, η επιτροπή επιβεβαίωσε την πρότερη γνώμη της.

Ποιες ήταν οι βασικές ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP δεν είχε βασικές ανησυχίες και η αίτηση ήταν δυνατόν να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Lunivia;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Lunivia. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον θεράποντα γιατρό.