



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιανουαρίου 2009
EMA/139262/2010
EMA/H/C/1102

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sliwens (επλιβανσερίνη)

Περίληψη της αίτησης τη στιγμή της απόσυρσης

Στις 18 Δεκεμβρίου 2009, η Sanofi-Aventis κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Sliwens, που προορίζεται για χορήγηση σε ενήλικες με χρόνια (μακροχρόνια) αϋπνία οι οποίοι δυσκολεύονται να παραμείνουν σε κατάσταση ύπνου.

Τι είναι το Sliwens;

Το Sliwens είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία επλιβανσερίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Sliwens ;

Το Sliwens επρόκειτο να χορηγηθεί σε ενήλικες με μακροχρόνια αϋπνία (δυσκολία ύπνου). Προοριζόταν για χορήγηση σε ασθενείς που δυσκολεύονται να παραμείνουν σε κατάσταση ύπνου.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Sliwens ;

Η δραστική ουσία του Sliwens, η επλιβανσερίνη, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης. Αναστέλλει τους υποδοχείς του εγκεφάλου που ονομάζονται υποδοχείς 5-υδροξυτρυπταμίνης τύπου 2, οι οποίοι συμμετέχουν στη ρύθμιση του ημερήσιου κύκλου ύπνου-εγρήγορσης. Αναστέλλοντας τους εν λόγω υποδοχείς, η επλιβανσερίνη αναμενόταν να τροποποιήσει τον κύκλο ύπνου-εγρήγορσης, βοηθώντας κατ'αυτόν τον τρόπο τα άτομα που πάσχουν από μακροχρόνια αϋπνία να παραμείνουν σε κατάσταση ύπνου.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Sliwens ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η εταιρεία προσκόμισε τα αποτελέσματα τεσσάρων κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 3 000 ενήλικες που δυσκολεύονταν να παραμείνουν σε κατάσταση ύπνου. Οι μελέτες συνέκριναν το Sliwens με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκαν στον χρόνο που οι ασθενείς παρέμειναν σε εγρήγορση αφότου πρώτα είχαν αποκοιμηθεί και στις βελτιώσεις που επήλθαν στην ποιότητα του ύπνου κατά τις πρώτες τέσσερις έως 12 εβδομάδες θεραπείας. Στην πέμπτη μελέτη όπου μετείχαν 283 ενήλικες, το Sliwens συγκρίθηκε με λορμεταζεπάμη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αϋπνίας) και εξετάστηκε πόσο κουρασμένοι ένιωθαν οι ασθενείς το πρωί μετά τη λήψη Sliwens.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί το Sliwens.

Η CHMP έκρινε ελαφρά την επίδραση του Sliwens στον ύπνο. Επίσης, δεν υπήρχαν πληροφορίες σχετικά με τη σύγκριση της μακροχρόνιας χρήσης του Sliwens με εκείνη εικονικού φαρμάκου. Η επιτροπή εξέφρασε, ακόμη, ανησυχίες σχετικά με τον κίνδυνο εκκολπωματίτιδας (φλεγμονή στους μικρούς ασκούς που υπάρχουν στα έντερα) σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

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

Ποιες είναι οι συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η παρασκευάστρια εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης διότι όλα τα εν εξελίξει προγράμματα και οι δοκιμές έχουν διακοπεί.