



Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Ramelteon

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *ramelteoni*

Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. ilmoitti 19. syyskuuta 2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa *primaarisen unettomuuden hoitoon* aikuispotilailla tarkoitettua Ramelteon-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen.

Mitä Ramelteon on?

Ramelteon on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ramelteonia. Sitä oli tarkoitus saada tablettimuodossa.

Mihin Ramelteonia aiottiin käyttää?

Ramelteonia aiottiin käyttää primaarisen unettomuuden (nukahtamis- tai nukkumisvaikeudet sekä unen heikko laatu) hoitoon yli 18-vuotiailla potilailla. Primaarinen tarkoittaa, ettei unettomuudella ole mitään tunnistettua syytä, mukaan lukien muut lääketieteelliset, psyykkiset tai ympäristösyöt.

Miten Ramelteonin odotettiin vaikuttavan?

Ramelteonin vaikuttava aine ramelteoni on melatoniinireseptorin agonisti. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimii kiinnittymällä reseptoreihin, joihin melatoniini yleensä kiinnittyy. Melatoniini on luonnollisesti esiintyvä hormoni, joka on osallisena elimistön unirytmien koordinoinnissa, missä se vaikuttaa reseptoreihin tietyillä aivojen alueilla. Ramelteonin odotettiin vaikuttavan samalla tavalla unta edistävästi kuin melatoniinin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Ramelteonin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista. Ramelteonin tehoa verrattiin lumevalmisteseeseen yhteensä noin 5 400 potilaalla. Suurin osa tutkimuksista suoritettiin unilaboratoriossa, mutta kolme päätutkimusta suoritettiin 'luonnollisessa ympäristössä' (kotona) yhteensä 2 807 potilaalla. Yhtä lukuun ottamatta kokeet olivat lyhytkestoisia, enintään viisi viikkoa kestäneitä. Pitkäkestoinen koe kesti kuusi kuukautta. Sen aikana potilaat viettivät joitakin öitä unilaboratoriossa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli potilaiden nukahtamiseen tarvitsema aika.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yritys oli pyytänyt kielteisen lausunnon uudelleen käsittelyä, joka oli meneillään, kun yritys peruutti hakemuksensa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yrityksen kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea antoi hakemuksesta kielteisen lausunnon eikä suositellut myyntiluvan antamista Ramelteonille primaarisen unettomuuden hoitoon aikuispotilailla.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli se, että yritys ei ollut osoittanut Ramelteonin tehokkuutta, jota oli mitattu kiinnittämällä huomiota ainoastaan yhteen unettomuuden osatekijään, nukahtamiseen

kuluvaan aikaan. Lääkevalmistekomitean huolenaiheena oli se, että yritys ei ollut osoittanut Ramelteoin tehokkuutta, jota oli mitattu tarkastelemalla vain yhtä unettomuuden osatekijää eli nukahtamiseen kuluvaa aikaa. Lisäksi vain yhdessä kolmesta luonnollisessa ympäristössä suoritetusta tutkimuksesta ilmeni eroa nukahtamiseen tarvitussa ajassa Ramelteonia ja lumevalmistetta saaneiden potilaiden välillä. Eron katsottiin olevan liian pieni ollakseen merkittävä. Unen muiden osatekijöiden kohdalla Ramelteonilla ei ollut mitään vaikutusta. Lääkevalmistekomitea katsoi lisäksi, että yritys ei ollut osoittanut Ramelteonin pitkäaikaisvaikutusta.

Sen vuoksi lääkevalmistekomitean kantana olikin peruuttamishetkellä, että Ramelteonin etua ei ollut osoitettu riittävällä tavalla ja että yksikään edullinen ominaisuus ei ollut todettuja riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruttamisesta on potilaille, jotka ovat olleet Ramelteonia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissä?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että Ramelteonia koskevia kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia ei ole käynnissä Euroopan unionin alueella.