



Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban Ramelteon

Nemzetközi szabadnév (INN): *ramelteon*

2008. szeptember 19-én a Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtt betegek *elsődleges álmatlanságának kezelésére szánt Ramelteon-ra* vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Ramelteon?

A Ramelteon egy ramelteon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Ramelteon-t?

A Ramelteon-t 18 év feletti betegek elsődleges álmatlanságának (elalvási és alvási nehézség, valamint rossz minőségű alvás) kezelésére szánták volna. A „elsődleges” azt jelenti, hogy az álmatlanságnak nincs semmilyen azonosítható oka, így nem egy másik gyógyszer, lelki probléma vagy környezeti hatás következménye.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Ramelteon-tól?

A Ramelteon hatóanyaga a ramelteon, amely egy melatonin receptor agonista. Mindez azt jelenti, hogy azokhoz a receptorokhoz kötődik, amelyekhez normális körülmények között a melatonin is kapcsolódik. A melatonin egy természetes hormon, amely a szervezet alvási ciklusának szabályozásában vesz részt úgy, hogy hatását az agy meghatározott területein elhelyezkedő sejtekre fejt ki. A Ramelteon-tól ugyanazt a hatásmechanizmust várták, mint ahogyan az alvás elősegítésében résztvevő melatonin működik.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Ramelteon hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Ramelteon hatékonyságát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze megközelítőleg 5 400 beteg bevonásával. A vizsgálatok nagy részét alváslaborokban végezték, de a 2 807 beteget számláló három fő vizsgálat elvégzésére „természetes körülmények” között (otthon) került sor.

Egy kivételével az összes vizsgálat rövid ideig, legfeljebb öt hétig tartott. A hosszú távú vizsgálat hat hónapig tartott, amely időszak során a betegek néhány éjszakát alváslaborokban töltöttek. A hatóság fő mércéje az volt, hogy a betegeknek mennyi időre volt szükségük az elalváshoz.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez azonban a kérelem visszavonásakor még nem fejeződött be.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A kérelem visszavonásának időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta

a *Ramelteon-ra* vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének megadását felnőtt betegek *elsődleges álmatlanságának kezelésére*.

Mik voltak a CHMP fő aggályai?

A CHMP aggályosnak találta, hogy a vállalat nem bizonyította a Ramelton hatékonyságát, amelyet az álmatlanság egy aspektusának, az elalvásig eltelt időnek a vizsgálatával mértek. Továbbá, a természetes körülmények között végzett három vizsgálat közül csak egyben jelentkezett különbség a Ramelton-t és a placebót használó betegek között az elalvásig eltelt idő tekintetében. Ezt a különbséget elhanyagolhatónak tekintették ahhoz, hogy jelentőséggel bírjon. A Ramelton nem bizonyult hatásosnak, amikor az alvás egyéb aspektusait is vizsgálták. A bizottság aggályosnak találta azt is, hogy a vállalat nem bizonyította a Ramelton hosszú távú hatékonyságát. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Ramelton előnyei nem igazolódtak kellő mértékben, illetve azok nem haladták meg az ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a Ramelton-nal folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az Európai Unióban jelenleg nem folynak klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok a Ramelton-nal kapcsolatban.