



Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Ramelteon

Denumire comună internațională (DCI): *ramelteon*

La 19 septembrie 2008, ISTA Takeda Global Research & Development Centre (Europa) Ltd. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizatie de introducere pe piață pentru *Ramelteon*, pentru tratamentul insomniei primare la pacienți adulți.

Ce este Ramelteon?

Ramelteon este un medicament care conține substanța activă ramelteon. Urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ramelteon?

Ramelteon urma să se utilizeze pentru tratarea insomniei primare (dificultate de adormire și de a rămâne adormit, precum și calitate slabă a somnului) la pacienții cu vârsta de 18 ani și mai mult. „Primar” înseamnă că insomnia nu are cauze identificate, inclusiv alte cauze medicale, psihice sau de mediu.

Cum ar trebui să acționeze Ramelteon?

Substanța activă din Ramelteon, ramelteon, este un agonist al receptorului de melatonină. Aceasta înseamnă că acționează prin fixarea de receptorii de care se fixează în mod normal melatonina. Melatonina este un hormon produs în mod natural, implicat în coordonarea ciclului de dormit al organismului acționând asupra receptorilor din anumite zone ale creierului. Se aștepta ca Ramelteon să acționeze în același mod ca și melatonina pentru stimularea somnului.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Ramelteon au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Eficacitatea Ramelteon a fost comparată cu cea a unui placebo (un preparat inactiv) pe 5 400 de pacienți. Majoritatea studiilor au fost realizate în laboratoare de somn, dar cele trei studii principale au fost efectuate în „mediu natural” (acasă) pe 2 807 pacienți.

Toate studiile, cu excepția unuia, au fost pe termen scurt și au durat până la cinci săptămâni. Singurul studiu pe termen lung a durat șase luni, perioadă în care pacienții au petrecut unele nopți în laboratorul de somn. Principala măsură a eficacității a fost timpul de adormire necesar pacienților.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea a solicitat reexaminarea avizului negativ, dar în momentul retragerii cererii, reexaminarea nu era încheiată.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP a acordat un aviz negativ și nu a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru *Ramelteon* pentru tratamentul insomniei primare la pacienți adulți.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP era preocupat că societatea nu demonstrase eficacitatea Ramelteon, care a fost măsurată analizându-se doar un aspect al insomniei, și anume timpul de adormire. În plus, doar într-unul din cele trei studii realizate în mediu natural a existat o diferență între timpul de adormire la pacienții care luau Ramelteon și la cei care luau placebo. Această diferență a fost considerată prea mică pentru a fi relevantă. Când au fost analizate alte aspecte ale somnului, Ramelteon nu a avut nici un efect. Comitetul a fost, de asemenea, preocupat de faptul că societatea nu a demonstrat eficacitatea pe termen lung a Ramelteon.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Ramelteon nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Ramelteon?

Societatea a înștiințat CHMP că în prezent nu există în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care să utilizeze Ramelteon, în Uniunea Europeană.