



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 януари 2009 г.
EMA/139266/2010
EMA/H/C/1102

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешение за употреба за Sliwens (eplivanserin)

Резюме на заявлението към момента на оттегляне

На 18 декември 2009 г. Sanofi-Aventis уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Sliwens, предназначен за употреба при възрастни с хронична (постоянна) инсомния, при които има прекъсване на съня.

Какво представлява Sliwens?

Sliwens представлява лекарство, което съдържа активното вещество епливансерин (*eplivanserin*). Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Sliwens?

Очаквало се е Sliwens да се използва при възрастни с хронична инсомния (нарушения на съня). Трябвало е да се използва при пациенти, при които има прекъсване на съня.

Как се е очаквало да се използва Sliwens?

Активното вещество в Sliwens, епливансерин, е 5-хидрокситриптамин рецепторен антагонист. То блокира рецепторите в мозъка, наречени 5-хидрокситриптамин тип 2 рецептори, които участват в регулирането на ежедневиия режим на спане и будуване. Очаквало се е, че като блокира тези рецептори, епливансерин ще модифицира цикъла „сън-бодърстване“ и по този начин ще помогне на хората с хронична инсомния да не прекъсват съня си.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Sliwens са изследвани върху експериментални модели.



Компанията представя резултатите от четири основни проучвания при над 3000 възрастни с нарушения на съня. Проучванията сравняват Sliwens с плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност се основават на времето, което пациентите прекарват в будно състояние след прекъсване на първоначалния сън, и на подобренията в качеството на съня през първите четири до 12 седмици на лечение. В пето проучване при 283 възрастни, където Sliwens е сравнен с лорметазепам (друго лекарство, използвано за лечение на инсомния), се разглежда степента на сънливост при пациентите на сутринта, след като са приели Sliwens.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено на „ден 180“. Това означава, че CHMP е оценил информацията, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. След като CHMP разглежда отговорите на компанията, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Sliwens да бъде одобрен.

CHMP счита, че ефектите на Sliwens върху съня са незначителни. Освен това липсва информация, сравняваща продължителната употреба на Sliwens с плацебо. Освен това Комитетът има опасения във връзка с риска от дивертикулит (възпаление на тънките черва, което се проявява в торбички или дивертикули) при пациентите, приемащи лекарството.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява CHMP за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба, тъй като всички текущи клинични изпитвания са прекратени.