



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. ledna 2009  
EMA/139265/2010  
EMA/H/C/1102

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sliwens (eplivanserin)

Shrnutí žádosti v době stažení žádosti

Dne 18. prosince 2009 společnost Sanofi-Aventis oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Sliwens určeného k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) nespavostí, kteří mají potíže s udržením spánku.

## Co je Sliwens?

Sliwens je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eplivanserin. Měl být k dispozici ve formě tablet.

## Na co měl být přípravek Sliwens používán?

Přípravek Sliwens měl být používán k léčbě dospělých s dlouhodobou nespavostí (problémy se spaním). Přípravek měli užívat pacienti, kteří mají potíže s udržením spánku.

## Jak měl přípravek Sliwens působit?

Eplivanserin, léčivá látka v přípravku Sliwens, je antagonist receptoru 5-hydroxytryptaminu. Blokuje receptory v mozku nazývané receptory 5-hydroxytryptaminu typu 2, které se podílí na regulaci denního cyklu spánku a bdění. Blokováním těchto receptorů měl eplivanserin změnit cyklus spaní-bdění a pomoci tak lidem trpícím dlouhodobou nespavostí s udržením spánku.

## Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Sliwens byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.



Společnost předložila výsledky čtyř hlavních studií, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 dospělých, kteří měli potíže s udržení spánku. Tyto studie srovnávaly přípravek Sliwens s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti byla doba, po kterou pacienti zůstali bdělí poté, co poprvé usnuli, a zlepšení spánku od čtvrtého do dvanáctého týdne léčby. Pátá studie u 283 dospělých srovnávala přípravek Sliwens s lormetazepamem (jiným léčivým přípravkem používaným k léčbě nespavosti) a zkoumala míru ospalosti u pacientů ráno po užití přípravku.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Společnost stáhla svou žádost „180. den“. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložené otázky, nicméně některé otázky zůstaly nedořešeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sliwens nemůže být schválen.

Výbor CHMP dospěl k názoru, že účinek přípravku Sliwens na spaní je malý. Rovněž nebyl k dispozici dostatek informací týkajících se srovnání dlouhodobého užívání přípravku Sliwens s placebem. Výbor byl dále znepokojen rizikem divertikulitidy (zánětem malých váčků nebo výchlípek ve střevech) u pacientů užívajících tento přípravek.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Dopis, v němž společnost uvědomuje výbor CHMP o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Sliwens podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií nebo programů v rámci tzv. compassionate use, protože všechny klinické studie byly přerušeny.