



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. jaanuar 2009
EMA/139260/2010
EMA/H/C/1102

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Sliwens (eplivanseriin)

Tagasivõetava taotluse kokkuvõte

18. detsembril 2009 teatas Sanofi-Aventis ametlikult inimravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Sliwens müügiloa taotlus. Ravimit oli kavatsatud kasutada kroonilise (pikaajalise) unetuse raviks täiskasvanuil, kellel on raskusi une säilitamisega.

Mis on Sliwens?

Sliwens on ravim, mille toimeaine on eplivanseriin. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Sliwensit kasutada?

Sliwensit kavatseti kasutada kroonilise (pikaajalise) unetuse raviks täiskasvanutel. Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kellel on raskusi une säilitamisega.

Milline on Sliwensi eeldatav toime?

Sliwensi toimeaine eplivanseriin on 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptori antagonist. Eplivanseriin blokeerib ajus 5-hüdroksütrüptamiini II tüüpi retseptorid, mis osalevad ööpäevase une- ja ärkvelolekurütmi reguleerimisel. Retseptorite blokeerimisega eeldati, et eplivanseriin muudab une- ja ärkvelolekurütmi, aidates kroonilise unetusega patsientidel säilitada und.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Sliwensi toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas nelja põhiuuringu tulemused (uuringutes osales üle 3000 täiskasvanu, kellel oli raskusi une säilitamisega). Uuringud võrdlesid Sliwensit platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajad põhinesid ajal, kui kaua oli patsient pärast esmast uinumist ärkvel, ja unekvaliteedi ravi esimese 4–12 nädala jooksul toimunud paranemisel. Viiendas uuringus (283 täiskasvanut) võrreldi Sliwensit



lormetatsepaamiga (samuti unetuse ravim) ja vaadeldi, kui unised olid Sliwensit võtnud patsiendid hommikul.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Sliwensi müügiluba ei saa anda.

Inimravimite komitee pidas Sliwensi mõju unele väikeseks. Samuti puudus Sliwensi ja platseebo pikaajalise võrdleva kasutamise teave. Komitee väljendas ettevaatlikkust ka põhjusel, et ravimit võtvatel patsientidel esineb divertikuliidi (soolesopististe põletiku) risk.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda, sest kõik toimunud kliinilised katsed on peatatud.