



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. tammikuuta 2009
EMA/139259/2010
EMA/H/C/1102

Kysymyksiä ja vastauksia

Sliwens (eplivanseriini) -nimisen lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Yhteenveto hakemuksesta peruuttamisajankohtana

Sanofi-Aventis ilmoitti 18. joulukuuta 2009 lääkevalmistekomitalle virallisesti, että se aikoo peruuttaa myyntilupahakemuksensa Sliwensia varten. Sliwens oli tarkoitettu käytettäväksi kroonisen unettomuuden hoitoon aikuisilla, joilla on nukkumisvaikeuksia.

Mitä Sliwens on?

Sliwens on lääke, jonka vaikuttava aine on eplivanseriini. Lääkevalmistetta oli tarkoitus saada tabletteina.

Mihin Sliwensia aiottiin käyttää?

Sliwensia oli tarkoitus käyttää aikuisilla pitkäaikaisen unettomuuden (nukkumisvaikeuksien) hoitoon. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla on vaikeuksia pysyä unessa.

Miten Sliwensin odotettiin vaikuttavan?

Sliwensin vaikuttava aine eplivanseriini on 5-hydroksitryptamiini -reseptorin antagonisti. Se salpaa aivojen 5-hydroksitryptamiinin tyypin 2 reseptorit. Nämä reseptorit osallistuvat päivittäisten nukkumis- ja valveilla olo -jaksojen säätelyyn. Salpaamalla nämä reseptorit eplivanseriinin odotettiin muuttavan nukkumis-valveillaolojaksoja ja auttavan pitkäaikaisesta unettomuudesta kärsivien ihmisten nukkumista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Sliwensin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Yhtiö esitti tulokset neljästä päätutkimuksesta, joissa oli mukana yli 3 000 aikuista, joilla oli vaikeuksia pysyä unessa. Tutkimuksissa Sliwensia verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasialliset mitat

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



perustuivat potilaiden valvellaoloaikaan heidän ensin nukahdettua ja unen laadun parantumiseen hoidon ensimmäisten 4–12 viikon aikana. Viidennessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 283 aikuista, Sliwensia verrattiin lormetatsapaamiin (toinen lääke unettomuuden hoitoon). Siinä tarkasteltiin potilaiden aamu-uneliaisuutta Sliwensin ottamisen jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun se peruutettiin. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamaa aineistoa ja laatinut kysymysluettelon. Lääkevalmistekomitean arvioitua yhtiöltä kysymysluetteloön saamansa vastaukset jäljelle jäi vielä joitakin ratkaisemattomia asioita.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloön antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Sliwensia voi hyväksyä.

Lääkevalmistekomitea katsoi Sliwensin vaikutuksen uneen olevan vähäinen. Sliwensin pitkäaikaisesta käytöstä verrattuna lumelääkkeeseen ei myöskään ollut tarpeeksi tietoa. Komitean huolenaiheena oli myös divertikuliitin (suolen umpipussitulehduksen) riski lääkevalmistetta käyttävillä potilailla.

Mitkä perusteet yritys esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevalmistekomitalle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille ei ole seurauksia, koska kaikki käynnissä olleet kliiniset kokeet on keskeytetty.