



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 janvier 2009
EMA/139258/2010
EMA/H/C/1102

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sliwens (éplivanserine)

Résumé de la demande au moment du retrait

Le 18 décembre 2009, Sanofi-Aventis a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sliwens, médicament à utiliser chez les adultes atteints d'insomnies chroniques (à long terme) qui ont des difficultés à rester endormis.

Qu'est-ce que Sliwens?

Sliwens est un médicament qui contient le principe actif éplivanserine. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Sliwens devait-il être utilisé?

Sliwens devait être utilisé chez les adultes atteints d'insomnies à long terme (difficulté à dormir). Il devait être utilisé chez les patients ayant des difficultés à rester endormis.

Comment Sliwens devait-il agir?

Le principe actif de Sliwens, l'éplivanserine, est un antagoniste du récepteur de la 5-hydroxytryptamine. Il bloque les récepteurs du cerveau appelés récepteurs de la 5-hydroxytryptamine de type 2, qui sont impliqués dans la régulation du cycle journalier du sommeil et de l'éveil. En bloquant ces récepteurs, l'éplivanserine devait modifier le cycle sommeil-éveil, en aidant les personnes souffrant d'insomnies à long terme à rester éveillées.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande?

Les effets de Sliwens ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.



La société a présenté les résultats de quatre études principales portant sur plus de 3 000 adultes ayant des difficultés à rester endormis. Ces études ont comparé Sliwens à un placebo (traitement fictif). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée pendant laquelle les patients restaient éveillés après s'être endormis une première fois et l'amélioration de la qualité du sommeil les quatre à 12 premières semaines de traitement. Une cinquième étude portant sur 283 adultes a comparé Sliwens au lormétazépam (un autre médicament utilisé pour traiter l'insomnie) en examinant quel était le degré d'endormissement le matin chez les patients ayant pris Sliwens la veille.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée au «jour 180». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation fournie par la société et avait formulé une liste de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses fournies par la société aux questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Sliwens n'aurait pas pu être approuvé.

Le CHMP a estimé que les effets de Sliwens sur le sommeil étaient trop faibles. Il y avait aussi un manque d'informations comparant l'utilisation à long terme de Sliwens à celle d'un placebo. Le comité avait également des réserves quant au risque de diverticulite (inflammation de petits sacs ou poches dans les intestins) chez les patients prenant le médicament.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait envoyée par la société au CHMP est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle, étant donné que tous les essais cliniques en cours ont été interrompus.