



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. január 20.
EMA/139257/2010
EMA/H/C/1102

Kérdések és válaszok

A Sliwens-re (eplivanzerin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A kérelem visszavonáskori összefoglalója

2009. december 18-án a Sanofi-Aventis hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Sliwens-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét, amelyet a krónikus (hosszan tartó) álmatlanságban szenvedő, alvási nehézségekkel küzdő felnőttek kezelésére szántak.

Milyen típusú gyógyszer a Sliwens?

A Sliwens egy eplivanzerin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Sliwens-t?

A Sliwens-t hosszú ideje álmatlanságban szenvedő felnőttek kezelésére szánták. Alvási nehézségekkel küszködő felnőttek kezelésre szánták a Sliwens-t.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Sliwens-től?

A Sliwens hatóanyaga, az eplivanzerin, egy 5-hidroxitriptamin receptor antiagonista. Az agyban gátolja a 2. típusú 5-hidroxitriptamin nevű receptorokat, amelyek az alvás és ébrenlét napi ciklusának szabályozásában vesznek részt. E receptorok gátlása révén az eplivanzerintől az alvás-ébrenlét ciklus szabályozását várták, a hosszan tartó álmatlansággal küzdő beteg alvásának elősegítésére.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Sliwens hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

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



A vállalat négy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben több, mint 3000, alvási nehézséggel küzdő felnőtt vett részt. A vizsgálatok a Sliwens-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatásosság fő mércéi az első elalvás után ébren töltött idő hossza, illetve az alvás minőségében a kezelés első négy-12 hete alatt tapasztalt javulás voltak. A 283 felnőtt részvételével végzett ötödik vizsgálat a Sliwens-t a lormetazepammal (egy másik, álmatlanság kezelésére használatos gyógyszer) összehasonlítva azt vizsgálta, hogy mennyire álmosak a betegek a Sliwens bevétele utáni reggel.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt és összeállított egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéslistára adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Sliwens alkalmazása nem engedélyezhető.

A CHMP kevésnek ítélte a Sliwens alvásra gyakorolt hatását. A Sliwens hosszú távú használatának a placebóval való összehasonlítására vonatkozóan sem állt rendelkezésre elegendő információ. A bizottságnak a gyógyszert szedő betegeknél kialakuló divertikulitisz kockázatával (a bélben található tasakok vagy üregek gyulladása) kapcsolatban szintén aggályai merültek fel.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak a CHMP-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek klinikai tesztekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei, mivel minden folyamatban lévő vizsgálatot megszakítottak.