



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. gada 20. janvāris
EMA/139277/2010
EMA/H/C/1102

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Sliwens* (eplivanserīns)

Pieteikuma kopsavilkums atsaukšanas laikā

Sanofi-Aventis 2009. gada 18. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Sliwens* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Pieteikumā norādīta indikācija bija tādu pieaugušu pacientu ar hronisku (ilgtermiņa) bezmiegu ārstēšanai, kuriem grūti saglabāt netraucētu miegu.

Kas ir *Sliwens*?

Sliwens ir zāles, kas satur aktīvo vielu eplivanserīnu. Tās bija paredzētas kā tabletes.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Sliwens*?

Sliwens bija paredzētas tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir ilgtermiņa bezmiegs (miega traucējumi). Tās bija paredzētas pacientiem, kuriem grūti saglabāt netraucētu miegu.

Kāda ir paredzamā *Sliwens* iedarbība?

Sliwens aktīvā viela eplivanserīns ir 5-hidroksitriptamīna receptoru antagonists. Tā bloķē smadzeņu receptorus, ko dēvē par 5-hidroksitriptamīna 2. tipa receptoriem, kas iesaistīti ikdienas miega un nomoda cikla regulēšanā. Bloķējot šos receptorus, eplivanserīna paredzamā iedarbība bija miega-nomoda cikla regulēšana, palīdzot cilvēkiem ar ilgtermiņa bezmiegu saglabāt netraucētu miegu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Sliwens* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza četrus pamatpētījumu rezultātus, kuros bija iesaistīti virs 3000 pieauguši pacienti, kuriem grūti saglabāt netraucētu miegu. Pētījumos *Sliwens* salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija nomodā pavadītais laiks pēc pirmās iemigšanas, kā arī miega



kvalitātes uzlabojums pirmo četrus līdz 12 ārstēšanas nedēļu laikā. Piektajā pētījumā iesaistot 283 pieaugušus pacientus, *Sliwens* iedarbīgumu salīdzināja ar lormetazepāmu (citu zāļu bezmiega ārstēšanai) iedarbīgumu, vērtējot pacientu miegainību no rīta, pēc *Sliwens* lietošanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Sliwens* nevarēja apstiprināt.

Sliwens ietekmi uz miegu *CHMP* atzina par maznozīmīgu. Trūkst arī salīdzinošas informācijas par *Sliwens* un placebo lietojumu ilgtermiņā. Komitejai bija bažas arī par divertikulīta (zarnu kabatu iekaisuma) risku *Sliwens* lietotājiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *CHMP* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai eksperimentālās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas, jo visi uzsāktie klīniskie pētījumi ir pārtraukti.