



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 januari 2009  
EMA/139269/2010  
EMA/H/C/1102

## Frågor och svar

---

# Återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Sliwens (eplivanserin)

## Sammanfattning av ansökan vid tidpunkten för återkallandet

Den 18 december 2009 anmälde Sanofi-Aventis officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Sliwens för behandling av kronisk (långvarig) sömnlöshet hos vuxna som har svårt att bibehålla sömnen.

### Vad är Sliwens?

Sliwens är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eplivanserin. Det skulle finnas som tabletter.

### Vad skulle Sliwens användas för?

Sliwens skulle användas för behandling av kronisk sömnlöshet hos vuxna. Det skulle ges till patienter som har svårt att bibehålla sömnen.

### Hur var det tänkt att Sliwens skulle verka?

Den aktiva substansen i Sliwens, eplivanserin, är en 5-hydroxytryptamin-receptorantagonist. Den blockerar receptorer i hjärnan kallade 5-hydroxytryptaminreceptorer av typ 2, som medverkar till att reglera perioderna av sömn och vakenhet under dygnet. Genom att blockera receptorerna skulle eplivanserin ändra på dessa perioder och hjälpa personer med kronisk sömnlöshet att bibehålla sömnen.

### Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Sliwens prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Företaget lade fram resultaten från fyra huvudstudier med över 3 000 vuxna som hade svårt att bibehålla sömnen. I studierna jämfördes Sliwens med placebo (overksam behandling). De viktigaste



effektmåtten grundades på den tid som patienterna var vakna efter att först ha somnat samt förbättringen av sömnkvaliteten under de första fyra till tolv veckorna av behandlingen. I en femte studie med 283 vuxna jämfördes Sliwens med lormetazepam (ett annat läkemedel mot sömnlöshet). I den tittade man på hur sömniga patienterna var morgonen efter att ha tagit Sliwens.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en lista med frågor. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna.

### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Sliwens inte hade kunnat godkännas.

CHMP ansåg att Sliwens effekt på sömnen är liten. Dessutom saknades information om effekten av långtidsanvändning av Sliwens jämfört med placebo. Dessutom var kommittén bekymrad över risken för divertikulit (inflammation i tarmfickor) hos patienter som tar läkemedlet.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

### **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program)?**

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program, eftersom alla pågående kliniska prövningar har avbrutits.