



**Въпроси и отговори относно препоръчването на отказ на разрешение за употреба  
за  
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor  
милнаципран**

На 23 юли 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, предназначен за лечение на фибромиалгия при възрастни. Компанията, кандидатствала за разрешение, е Pierre Fabre Medicament.

Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за разрешение за употреба на 19 ноември 2009 г.

**Какво представлява Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor представлява лекарство, съдържащо активното вещество милнаципран. То е трябвало да се предлага под формата на капсули.

**За какво се е очаквало да се използва Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Очаквало се е Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor да се използва за лечение на възрастни с фибромиалгия – заболяване, предизвикващо дълготрайна широкоразпространена болка и болезненост при допир. Фибромиалгията може да предизвика и други симптоми като прекалена чувствителност, скованост, тревожност и промени в съня, чувствата и мислите на пациента. Причината за фибромиалгията не е известна.

**Как се очаква да действа Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Активното вещество в Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, милнаципран, представлява „инхибитор на обратното захващане на серотонина и норадреналина“. Очаква се да действа, като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (наречен още серотонин) и норадреналин в нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Невротрансмитерите са вещества, позволяващи на нервните клетки да комуникират помежду си. Очаква се, че чрез блокиране на обратното им поемане, милнаципран ще повиши нивото на взаимодействие между тези нервни клетки. Тъй като тези невротрансмитери имат роля за намаляване на усещането за болка, се очаква, че блокирането на обратното им поемане в нервните клетки ще подобри симптомите на фибромиалгия.

**Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor са изследвани върху експериментални модели. В три основни проучвания на 2960 възрастни пациенти с фибромиалгия се прилага Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor или плацебо (сляпо лечение) за около четири до седем месеца. Основните мерки за ефективност се основават на усещените от пациентите подобрения на симптомите, особено на степента на болката и тяхното общо състояние.

**Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ на разрешение за употреба?**

СНМР е на мнение, че ефектът от лекарството е недостатъчен. Липсват данни за дългосрочните ефекти в европейска популация. Поради това към онзи момент становището на СНМР е, че ползите от Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor за лечение на фибромиалгия не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва на Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor да бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

**Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Компанията уведомява СНМР, че понастоящем няма клинични изпитвания с Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor за фибромиалгия в Европа.