



Londýn 19. listopadu 2009
Dok. č.: EMA/64533/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Otázky a odpovědi týkající se doporučení zamítnutí registrace
přípravku
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Dne 23. července 2009 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor určeného k léčbě fibromyalgie u dospělých – doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Pierre Fabre Médicament.

Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 19. listopadu 2009 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor je lék, který obsahuje léčivou látku milnacipran. Měl být k dispozici ve formě tobolek.

Na co měl být přípravek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor používán?

Přípravek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor měl být používán k léčbě dospělých pacientů trpících fibromyálií, onemocněním, které způsobuje dlouhotrvající rozsáhlou bolest a bolestivou odezvu na dotyk. Fibromyalgie může rovněž vyvolat další příznaky, jako například citlivost, ztuhlost, únavu, úzkost a změny pacientova spánku, pocitů a přemýšlení. Příčina vzniku fibromyalgie není známa.

Jak měl přípravek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor působit?

Léčivá látka v přípravku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, je „inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu“. Měl působit tak, že měl zabraňovat neurotransmitterům 5-hydroxytryptaminu (nazývanému také serotonin) a noradrenalinu v jejich zpětném vstřebávání do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Blokováním jejich zpětného vychytávání měl milnacipran zvyšovat míru komunikace mezi nervovými buňkami. Protože jsou uvedené neurotransmitery zapojeny rovněž do snižování vnímání bolesti, očekávalo se, že blokování jejich zpětného vychytávání v nervových buňkách zmírní i příznaky fibromyalgie.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Ve třech hlavních studiích dostávalo 2 960 dospělých pacientů s fibromyálií přípravek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) po dobu přibližně čtyř až sedmi měsíců. Hlavní měřítka účinnosti byla založena na zmírnění příznaků vnímaném pacienty, především intenzity bolesti, a jejich celkovém zdravotním stavu.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil registraci zamítnout?

Výbor CHMP byl toho názoru, že účinek přípravku je nevýznamný. Nebyl rovněž dostatek údajů o dlouhodobých účincích v evropské populaci. Výbor CHMP zastával v dané době názor, že přínosy přípravku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor v rámci léčby fibromyalgie nepřevyšují jeho rizika. Proto výbor CHMP doporučil registraci přípravku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor zamítnout. Po přezkoumání svého stanoviska výbor CHMP zamítnutí potvrdil.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě v současné době neprobíhají u pacientů trpících fibromyálií žádné klinické studie s přípravkem Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor.