



London, den 19. november 2009

Dok. ref.: EMA/64534/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

**Spørgsmål og svar vedrørende anbefalingen af afslag på ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Den 23. juli 2009 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor til behandling af fibromyalgi hos voksne. Virksomheden, som ansøgte om tilladelse, er Pierre Fabre Medicament.

Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 19. november 2009.

Hvad er Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof milnacipran. Det var meningen, at det skulle kunne fås som kapsler.

Hvad forventedes Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor anvendt til?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor forventedes anvendt til behandling af voksne med fibromyalgi, som er en sygdom, der giver vedvarende, udbredte smerter og smertereaktioner ved berøring. Fibromyalgi kan også give andre symptomer såsom ømhed, stivhed, træthed, angst og ændringer i patientens søvn, følelser og tanker. Årsagen til fibromyalgi er ukendt.

Hvordan forventedes Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor at virke?

Det aktive stof i Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, er en "serotonin-noradrenalin genoptagelseshæmmer". Det forventedes at virke ved at forhindre neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin i at blive genoptaget i nervecellerne i hjernen og rygmærven. Neurotransmittere er kemikalier, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Ved at blokere deres genoptagelse forventedes milnacipran at øge kommunikationsniveauet mellem disse nerveceller. Eftersom disse neurotransmittere er med til at reducere smertefornemmelsen, forventedes det, at en blokering af deres genoptagelse i nervecellerne ville forbedre symptomerne på fibromyalgi.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. I tre hovedundersøgelser fik 2 960 voksne patienter med fibromyalgi enten Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor eller placebo (en virkningsløs behandling) i ca. fire til syv måneder. De primære effektmål var baseret på, hvor stor en forbedring der efter patienternes mening var i symptomerne, navnlig hvad angår smerteniveauerne og deres generelle velbefindende.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

CHMP var af den opfattelse, at lægemidlets virkning var marginal. Der manglede ligeledes data om langtidsvirkningerne hos en europæisk population. På daværende tidspunkt var CHMP således af den opfattelse, at fordelene ved Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor til behandling af fibromyalgi ikke opvejer risiciene. CHMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. CHMP bekræftede anbefalingen af afslag efter at have revurderet den.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor eller i programmer for anvendelse af Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden informerede CHMP om, at der ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser af Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor i Europa anvendt til behandling af fibromyalgi.