



Λονδίνο, 19 Νοεμβρίου 2009
Αρ. πρωτ.: EMA/64536/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
στο
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
μιλνασιπράνη**

Στις 23 Ιουλίου 2009, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, για τη θεραπεία της ινομυαλγίας σε ενήλικες. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Pierre Fabre Medicament. Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Στις 19 Νοεμβρίου 2009, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor;

Το Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μιλνασιπράνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor;

Το Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών που πάσχουν από ινομυαλγία, μια νόσο που προκαλεί παρατεταμένο διάχυτο πόνο καθώς και πόνο κατά το άγγιγμα. Η ινομυαλγία μπορεί επίσης να προκαλέσει και άλλα συμπτώματα όπως ευαισθησία, δυσκαμψία, κόπωση, ανησυχία και αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο ο ασθενής κοιμάται, αισθάνεται και σκέφτεται. Η αιτία της ινομυαλγίας δεν είναι γνωστή.

Ποια ήταν η αναμενόμενη δράση του Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor;

Η δραστική ουσία του Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, η μιλνασιπράνη, είναι αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης. Αναμενόταν να δράσει προλαμβάνοντας την επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής και ως σεροτονίνης) και νοραδρεναλίνης από τα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους, η μιλνασιπράνη αναμενόταν να αυξήσει την επικοινωνία μεταξύ των εν λόγω νευρικών κυττάρων. Καθώς οι συγκεκριμένοι νευροδιαβιβαστές συμμετέχουν και στη μείωση της αίσθησης του πόνου, η αναστολή της επαναπρόσληψής τους από τα νευρικά κύτταρα θα μπορούσε να βελτιώσει τα συμπτώματα της ινομυαλγίας.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Σε τρεις βασικές μελέτες, οι 2.960 ενήλικοι ασθενείς με ινομυαλγία που μετείχαν έλαβαν είτε Milnacipran Pierre Fabre

Médicament/Impulsor είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για χρονικό διάστημα περίπου τεσσάρων έως επτά μηνών. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στους ασθενείς που αντιλήφθηκαν βελτίωση στα συμπτώματα, ειδικότερα στα επίπεδα του πόνου και στη συνολική υγεία.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η επίδραση του φαρμάκου ήταν οριακή. Επίσης, παρατηρήθηκε έλλειψη δεδομένων σχετικά με τα μακροχρόνια αποτελέσματα στον ευρωπαϊκό πληθυσμό. Συνεπώς, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor στη θεραπεία της ινομυαλγίας δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Η απόρριψη εκ μέρους της CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επί του παρόντος στην Ευρώπη εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor για τη θεραπεία της ινομυαλγίας.