



London, 19. november 2009

Viide: EMA/64538/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

**Müügiloa andmisest keeldumise soovitus teave
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnatsipraan***

23. juulil 2009 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades täiskasvanute fibromüalgia raviks kasutada kavatsetud ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles ettevõtte *Pierre Fabre Médicament*. Müügiloa taotleja soovis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas komitee oma algse arvamuse läbi ja kinnitas 19. novembril 2009 soovitus müügiloa andmisest keelduda.

Mis on Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor on ravim, mis sisaldab toimeainena milnatsipraani. Ravimit kavatseti turustada kapslitena.

Milleks kavatseti ravimit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor kasutada?

Ravimit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor kavatseti kasutada fibromüalgia raviks täiskasvanud patsientidel; fibromüalgia on haigus, mis põhjustab pikaajalist ja levinud valu ning valulikke reaktsioone puudutusele. Fibromüalgia võib põhjustada ka muid sümptomeid, nagu puuetundlikkus, jäikus, väsimus, ärevus ning une-, tunde- ja mõttehäired. Fibromüalgia tekkepõhjus ei ole teada.

Milline on ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor eeldatav toime?

Ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor toimeaine milnatsipraan on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. Ravim pidi pärssima neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini tagasihaaret peaju ja seljaaju närvirakkudesse. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Milnatsipraan pidi tagasihaarde blokeerimisega suurendama signaalivahetust närvirakkude vahel. Et need neurotransmitterid osalevad valuaistingu vähendamises, eeldati, et nende närvirakkudesse tagasihaarde blokeerimine vähendab fibromüalgia sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor toimet muude katsetega. Kolmes põhiuurinus said kokku 2960 fibromüalgia täiskasvanud patsienti 4–7 kuu vältel ravimit Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja põhines sellel, kuidas patsiendid hindasid oma sümptomite (eelkõige valu) ja üldise heaolu paranemist.

Mis olid peamised probleemid, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee leidis, et ravimi toime oli tagasihoidlik. Samuti puudusid andmed pikaajalise efektiivsuse kohta Euroopa patsientidel. Seetõttu arvas inimravimite komitee negatiivse arvamuse vastuvõtmise ajal, et ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor kasulikkus fibromüalgia ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Inimravimite komitee soovitas seepärast ravimi

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor müügiloa andmisest keelduda. Komitee kinnitas soovitus keelduda ka pärast taotluse taasläbivaatamist.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et ravimi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor fibromüalgia ravis kasutamise kliinilist uuringut ega eriloaga kasutamise programmi praegu Euroopas ei toimu.