



Lontoo 19. maaliskuuta 2009
Asiakirjaviite EMA/64539/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta evätä myyntilupahakemus

Lääkevalmiste:

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor *milnasipraani*

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. heinäkuuta 2009 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan epäämistä fibromyalgiaa sairastavien aikuisten hoitoon tarkoitettulta lääkevalmisteelta Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Pierre Fabre Médicament.

Hakija pyysi lausunnon tarkistamista. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea käsittelee asian uudelleen ja vahvisti myyntilupahakemuksen epäämistä 19.11.2009.

Mitä Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor on?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor on lääke, jonka vaikuttava aine on milnasipraani. Sitä oli määrää oltava saatavana kapsuleina.

Mihin Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsoria oli tarkoitus käyttää?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsoria oli tarkoitus käyttää fibromyalgiaa sairastavien aikuisten hoitoon. Fibromyalgia on sairaus, joka aiheuttaa pitkäkestoista, laaja-alaista kipua ja kivuliasta reagoitua kosketukseen. Fibromyalgia voi aiheuttaa myös muita oireita, kuten kosketusarkuutta, jäykkyyttä, väsymystä, ahdistuneisuutta sekä muutoksia potilaan nukkumisessa, tunteissa ja ajattelussa. Fibromyalgian aiheuttajaa ei tiedetä.

Miten Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorin odotettiin vaikuttavan?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorin vaikuttava aine milnasipraani on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Sen odotettiin vaikuttavan estämällä 5-hydroksitryptamiinin (eli serotoniinin) ja noradrenaliinin nimellä tunnettujen välittäjäaineiden takaisinottoa aivojen ja selkäytimen hermosoluihin. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Estämällä niiden takaisinottoa milnasipraanin odotettiin vilkastuttavan hermosolujen välistä viestintää. Koska nämä välittäjäaineet osallistuvat myös kivun tunteen vähentämiseen, niiden takaisinoton estämisen hermosoluihin odotettiin parantavan fibromyalgian oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorin vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen ihmisillä tutkimista. Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 960 fibromyalgiaa sairastavaa aikuista, koehenkilöille annettiin joko Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsoria tai lumelääkettä noin neljästä seitsemään kuukautta. Tehokkuuden pääasiallisena mittana olivat potilaan kokemat muutokset oireissa, etenkin kivun voimakkuudessa, sekä heidän yleisessä voinnissaan.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti suositella myyntiluvan epäämistä?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että lääkevalmisteen teho oli marginaalinen. Lisäksi tiedot pitkäaikaisista vaikutuksista Euroopan väestössä puuttivat. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea

katsoi tuolloin, ettei Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorista saatava hyöty fibromyalgian hoidossa ole sen riskejä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorin myyntiluvan epäämistä. Lääkevalmistekomitean epäävä päätös vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Mitä seurauksia epäämisestä on Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsoria koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, että tällä hetkellä Euroopassa ei ole meneillään Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsorin klinisiä tutkimuksia fibromyalgiapotilaille.