



Londra, 19 novembre 2009
Doc. Ref.: EMA/64542/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Domande e risposte in merito alla raccomandazione di rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Il 23 luglio 2009 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto medicinale Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor destinato al trattamento della fibromialgia negli adulti. L'autorizzazione era stata richiesta dalla ditta Pierre Fabre Medicament.

Il richiedente ha chiesto un riesame del parere. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 19 novembre 2009.

Che cos'è Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor è un medicinale contenente il principio attivo milnacipran e avrebbe dovuto essere disponibile in capsule.

Per cosa avrebbe dovuto essere usato Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor avrebbe dovuto essere utilizzato per trattare i pazienti adulti con fibromialgia, una malattia che causa dolori diffusi protratti nel tempo e una risposta dolorosa al tatto. La fibromialgia può causare altri sintomi come dolore alla compressione, rigidità, stanchezza, ansia e avere effetti sul sonno, il benessere e il pensiero del paziente. Le cause della fibromialgia non sono note.

Come avrebbe dovuto agire Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Il principio attivo contenuto in Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, il milnacipran, è un "inibitore della ricaptazione della serotonina-noradrenalina". Il medicinale avrebbe dovuto agire impedendo ai neurotrasmettitori 5 – idrossitriptamina (denominata anche serotonina) e noradrenalina di essere riassorbiti nelle cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono la comunicazione tra le cellule nervose. Bloccandone il riassorbimento, il milnacipran avrebbe dovuto aumentare il livello di comunicazione tra queste cellule nervose. Siccome questi neurotrasmettitori svolgono un ruolo nell'attenuazione della sensazione dolorosa si prevedeva che, bloccandone il riassorbimento nelle cellule nervose, si sarebbe avuto un miglioramento sintomatico della fibromialgia.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. In tre studi principali, a 2 960 pazienti adulti affetti da fibromialgia sono stati somministrati Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor oppure un placebo (trattamento fittizio) per 4-7 mesi circa. Il parametro principale di efficacia era costituito dal miglioramento sintomatico riferito dai pazienti, in particolare in termini di intensità dolorosa e benessere generale.

Quali erano i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP era del parere che il medicinale avesse effetti solo marginali. Vi era inoltre una mancanza di dati sugli effetti di lungo termine in una popolazione europea. Pertanto, il CHMP aveva ritenuto all'epoca che i benefici associati a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor nel trattamento della fibromialgia non fossero superiori ai rischi e aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale rifiuto è stato confermato anche dopo il riesame.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

La ditta ha informato il CHMP che attualmente in Europa non sono in corso studi clinici su Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor nella fibromialgia.