



Londonas, 2009 m. lapkričio 19 d.  
Dok. Nr. EMA/64543/2010  
EMA/H/C/1034  
EMA/H/C/1122

**Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos nesuteikti preparato  
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor rinkodaros teisės  
*milnacipranas***

2009 m. liepos 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti fibromialgija sergantiems suaugusiesiems gydyti skirto vaistinio preparato Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor rinkodaros teisės. Paraišką dėl rinkodaros teisės suteikimo pateikė bendrovė Pierre Fabre Medicament. Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2009 m. lapkričio 19 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

**Kas yra Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos milnaciprano. Preparatas turėjo būti tiekiamas kapsulėmis.

**Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius fibromialgija – liga, kuri sukelia išplitusį ilgalaikį skausmą ir skausmingą reakciją į prisilietimą. Fibromialgija taip pat gali sukelti kitus simptomus, kaip antai jautrumą liečiant, sustingimą, nuovargį, nerimą ir miego, pojūčių ir mąstymo pokyčius. Fibromialgiją sukiantį priežastis nežinoma.

**Kokio tikėtasi Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor veikimo?**

Veiklioji Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor medžiaga milnacipranas yra serotonino noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Buvo tikimasi, kad preparatas veiks, užkirsdamas kelią pakartotinei nervinių impulsų perdavėjų 5-hidroksitriptamino (taip pat vadinamo serotoninu) ir noradrenalino absorbcijai į galvos smegenų ir stuburo nervines ląsteles. Nervinių impulsų perdavėjai yra cheminės medžiagos, kurios leidžia nervinėms ląstelėms keistis informacija. Tikėtasi, kad milnacipranui blokuojant šių medžiagų reabsorbciją, aktyvės šių ląstelių keitimasis informacija. Kadangi šie nervinių impulsų perdavėjai dalyvauja mažinant skausmo pojūtį, tikėtasi, kad blokuojant jų reabsorbciją į nervines ląsteles, palengvės fibromialgijos simptomai.

**Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?**

Pirmiausia preparato Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Atliekant tris pagrindinius tyrimus, nuo maždaug keturių iki septynių mėnesių 2 960 fibromialgija sergančių suaugusių pacientų buvo skiriama Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo grindžiami pacientų juntamu simptomų palengvėjimu, būtent skausmo lygio sumažėjimu ir pacientų bendros savijautos pagerėjimu.

**Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?**

CHMP laikėsi nuomonės, kad vaistinio preparato poveikis yra labai nedidelis. Taip pat pateikta nepakankamai duomenų apie ilgalaikį poveikį europinei populiacijai. Todėl tuo metu CHMP laikėsi

nuomonės, kad pagal fibromialgijos gydymo indikaciją vartojamo preparato Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi, CHMP rekomendavo nesuteikti preparato Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor rinkodaros teisės. Po pakartotinio nuomonės svarstymo CHMP patvirtino rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

**Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose arba Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor naudojimo labdaros programose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje nevyksta jokių Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor klinikių tyrimų, kuriuose dalyvautų fibromialgija sergantys pacientai.