



Londonā, 2009. gada 19. Novembrī
Atsauces dok.: EMA/64544/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Jautājumi un atbildes par ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu
zālēm
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
milnaciprāns**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2009. gada 23. jūlijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor*, kas paredzētas fibromialģijas ārstēšanai pieaugušajiem. Reģistrācijas pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums *Pierre Fabre Medicament*.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārbaudīja savu sākotnējo atzinumu un 2009. gada 19. novembrī apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor*?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ir zāles, kas satur aktīvo vielu milnaciprānu. Tās bija paredzētas kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor*?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor bija paredzēts lietot pieaugušajiem fibromialģijas ārstēšanai. Fibromialģija ir slimība, kas izraisa ilgstošas, visaptverošas sāpes un sāpīgas reakcijas pret pieskārienu. Fibromialģija var izraisīt arī citus simptomus, piemēram, jutīgumu, stīvumu, nogurumu, trauksmi un pacienta miega, sajūtu un domāšanas veida pārmaiņas. Fibromialģijas cēlonis nav zināms.

Kāda ir paredzamā *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* iedarbība?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor aktīvā viela milnaciprāns ir “serotonīna-noradrenalīna atpakaļsaistes inhibitori”. Bija paredzēts, ka tas darbosies, novēršot neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (dēvēta arī par serotonīnu) un noradrenalīna atpakaļsaistīšanu galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās. Neiromediatoru ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Bija paredzēts, ka, bloķējot to atpakaļsaistīšanos, milnaciprāns palielinās saziņas līmeni starp šīm nervu šūnām. Tā kā šie neiromediatoru ir iesaistīti sāpju sajūtas mazināšanā, bija paredzēts, ka, bloķējot to atpakaļsaistīšanos nervu šūnās, mazinātos fibromialģijas simptomi.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Trīs pamatpētījumos 2960 pieaugušiem pacientiem ar fibromialģiju lietoja *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* vai placebo (zāļu imitāciju) aptuveni 4–7 mēnešus. Galvenie efektivitātes rādītāji bija balstīti uz pacienta veikto simptomu uzlabošanās novērtējumu, jo īpaši sāpju līmeņa un vispārējās pašsajūtas uzlabošanās.

Kādas bija *CHMP* galvenās bažas, kas bija pamatā ieteikumam neizsniegt reģistrācijas apliecību?

CHMP uzskatīja, ka zāļu ietekme ir neliela. Tāpat trūka datu par ilgtermiņa ietekmi uz Eiropas iedzīvotājiem. Tādēļ tobrīd *CHMP* uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* fibromialģijas ārstēšanā, nepārsniedz šo zāļu radīto risku. Tādēļ *CHMP* ieteica

atteikt *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Pēc atzinuma pārskatīšanas *CHMP* atteikums tika apstiprināts.

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik Eiropā nenotiek klīniskie pētījumi par *Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor* lietošanu fibromialģijas gadījumā.