



Londen, 19 november 2009
Ref. doc.: EMA/64546/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Vragen en antwoorden inzake de aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het
in de handel brengen
van
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Op 23 juli 2009 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor was bedoeld voor de behandeling van fibromyalgie bij volwassenen. De firma die de aanvragen indiende is Pierre Fabre Médicament.

De aanvrager vroeg om een heronderzoek van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde het op 19 november 2009 de aanbeveling tot weigering van de handelsvergunning.

Wat is Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor is een geneesmiddel dat de werkzame stof milnacipran bevat. Het had verkrijgbaar zullen zijn in de vorm van capsules.

Voor welke behandeling was Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor bedoeld?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met fibromyalgie, een aandoening die aanhoudende pijn over het hele lichaam en pijnlijke reacties op aanraking veroorzaakt. Daarnaast kan fibromyalgie nog tot andere symptomen leiden, zoals gevoeligheid, stijfheid, vermoeidheid, angst en veranderingen in het slaappatroon, het gevoelsleven en het denken van de patiënt. De oorzaak van fibromyalgie is onbekend.

Hoe werd verwacht dat Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor zou werken?

De werkzame stof in Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, is een 'serotonine-noradrenaline-heropnameremmer'. Verwacht werd dat het middel de heropname van de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en noradrenaline in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg zou voorkomen. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Verwacht werd dat milnacipran, door de heropname van deze neurotransmitters te blokkeren, de communicatie tussen de zenuwcellen zou verbeteren. Omdat deze neurotransmitters een rol spelen bij het verminderen van de pijnwaarneming, werd verwacht dat het blokkeren van de heropname in de zenuwcellen zou leiden tot een verlichting van de symptomen van fibromyalgie.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag bij het CHMP?

De werkzaamheid van Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. In drie hoofdstudies kregen 2 960 volwassen patiënten met fibromyalgie gedurende circa vier tot zeven maanden ofwel Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ofwel placebo (een schijnbehandeling) toegediend. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren gebaseerd op de door de patiënten ervaren verbetering van de symptomen, met name de hoeveelheid pijn en hun gehele welbevinden.

Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de handelsvergunning?

Het CHMP was van mening dat de werkzaamheid van het geneesmiddel marginaal was. Ook was er een gebrek aan gegevens over de langetermijnevolgen binnen een Europese populatie. Op dat moment was het CHMP derhalve van mening dat de voordelen van Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor voor de behandeling van fibromyalgie niet opwogen tegen de risico's. Daarom gaf het CHMP het advies de handelsvergunning voor Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor te weigeren. De weigering van het CHMP werd na heronderzoek bevestigd.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er in Europa momenteel geen klinische onderzoeken lopen met Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor voor fibromyalgie.