



Londyn, 19 listopada 2009 r.  
Nr ref. dokumentu: EMA/64547/2010  
EMA/H/C/1034  
EMA/H/C/1122

**Pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu  
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor  
*milnacipran***

W dniu 23 lipca 2009 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, przeznaczonego do leczenia fibromialgii u osób dorosłych. Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Pierre Fabre Médicament.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii, CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 19 listopada 2009 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Co to jest Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Preparat Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor to lek zawierający substancję czynną milnacipran. Lek miał być dostępny w postaci kapsułek.

**W jakim celu miał być stosowany preparat Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Preparat Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor miał być stosowany w leczeniu fibromialgii u osób dorosłych. Fibromialgia jest chorobą powodującą występowanie przewlekłego uogólnionego bólu oraz bolesnej reakcji na dotyk. Fibromialgia może także wywoływać inne objawy, takie jak tkliwość, sztywność, uczucie zmęczenia, lęk oraz zmiany wzorca snu, odczuć i myśli. Przyczyna fibromialgii nie jest znana.

**Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Substancja czynna preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, jest inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jej działanie miało polegać na zapobieganiu wychwytwi zwrotnemu neuroprzekaźników – 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) i noradrenaliny – przez komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się między sobą. Poprzez blokowanie ich wychwytu zwrotnego milnacipran miał poprawiać komunikację pomiędzy komórkami nerwowymi. Ponieważ wymienione neuroprzekaźniki biorą udział w zmniejszaniu odczuwania bólu, spodziewano się, że zahamowanie ich wychwytu zwrotnego do komórek nerwowych złagodzi objawy fibromialgii.

**Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor zbadano w modelach eksperymentalnych. W trzech badaniach głównych u 2 960 dorosłych pacjentów z fibromialgią stosowano Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor lub placebo (leczenie obojętne) przez okres od czterech do siedmiu miesięcy. Główną miarą

skuteczności było odczucie poprawy przez pacjenta, zwłaszcza w nasileniu bólu i ogólnym samopoczuciu.

**Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do zalecenia odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?**

CHMP uznał, że wpływ leku jest znikomy. Nie przedstawiono również danych dotyczących długoterminowego wpływu w populacji europejskiej. CHMP uważał wówczas, że korzyści ze stosowania preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor w leczeniu fibromialgii nie przewyższały ryzyka. CHMP zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor do obrotu. Odmowa CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu opinii.

**Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w „programach współczucia” z użyciem preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Firma poinformowała CHMP, że obecnie w Europie nie są prowadzone badania kliniczne z użyciem preparatu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor w leczeniu fibromialgii.