



Londra, 19 noiembrie 2009
Ref. doc.: EMA/64549/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de refuz al autorizației de introducere pe piață pentru Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor milnacipran

La 23 iulie 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, destinat pentru tratamentul fibromialgiei la adulți. Societatea care a solicitat autorizația este Pierre Fabre Medicament. Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 19 noiembrie 2009.

Ce este Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor este un medicament care conține substanța activă milnacipran. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu fibromialgie, o boală care cauzează durere răspândită și de durată și reacții dureroase la atingere. Fibromialgia poate cauza și alte simptome, precum sensibilitate, rigiditate, oboseală, anxietate și schimbări ale modului în care doarme, simte și gândește pacientul. Cauza fibromialgiei nu este cunoscută.

Cum ar fi trebuit să acționeze Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Substanța activă din Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, este un „inhibitor al recaptării serotoninei și noradrenalinei”. Acesta ar fi trebuit să acționeze prin împiedicarea recaptării neurotransmițătorilor 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și noradrenalină în celulele nervoase ale creierului și măduvei spinării. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Prin blocarea recaptării acestora, milnacipran ar trebui să crească nivelul de comunicare dintre aceste celule nervoase. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în reducerea senzației de durere, blocarea recaptării lor în celulele nervoase ar fi trebuit să amelioreze simptomele de fibromialgie.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. În trei studii principale, 2 960 de pacienți adulți cu fibromialgie au fost tratați fie cu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, fie cu placebo (un tratament inactiv) timp de aproximativ patru-sapte luni. Principalele măsuri de eficacitate s-au bazat pe ameliorarea simptomelor percepută de pacienți, în special nivelurile durerii și starea lor generală de sănătate.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul autorizației de introducere pe piață?

CHMP a considerat că efectul medicamentului este marginal. A existat, de asemenea, o lipsă a datelor privind efectele pe termen lung în rândul unei populații europene. Prin urmare, la acel moment, CHMP era de părere că beneficiile Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor în tratamentul fibromialgiei nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia. Prin urmare, CHMP a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Refuzul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Societatea a informat CHMP că nu există în prezent studii clinice cu Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor în desfășurare în Europa pentru fibromialgie.