



Londýn 19. november 2009

dok. č.: EMA/64550/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
milnacipran

Dňa 23. júla 2009 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor určený na liečbu fibromyalgie v prípade dospelých. O povolenie požiadala spoločnosť Pierre Fabre Médicament.

Žiadateľ požiadala o preskúmanie stanoviska. Výbor CHMP po zvážení podkladov k tejto žiadosti preskúmal pôvodné stanovisko a dňa 19. novembra 2009 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor je liek, ktorý obsahuje účinnú látku milnacipran. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Liek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor sa mal používať na liečbu dospelých s fibromyaliou, čo je ochorenie spôsobujúce dlhodobú, rozsiahlu bolesť a bolestivé reakcie na dotyk. Fibromyalgia môže spôsobiť aj iné symptómy, ako je napríklad bolestivosť, stuhnutie, únava, úzkosť a zmeny v spánku, pocitoch a myslení pacienta. Príčina fibromyalgie nie je známa.

Akým spôsobom by mal Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor účinkovať?

Účinná látka lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, je inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu. Liek by mal účinkovať tak, že bráni neurotransmitterom 5-hydroxytryptamínu (tiež nazývaný sérotonín) a noradrenalínu, aby sa znova vrátili do nervových buniek v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať. Zablockovaním spätného vychytávania týchto látok mal milnacipran zvyšovať úroveň komunikácie medzi týmito nervovými bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na zmiernení vnímania bolesti, predpokladalo sa, že zablockovanie ich spätného vychytávania nervovými bunkami zmierni symptómy fibromyalgie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. V troch hlavných štúdiách sa 2 960 dospelým pacientom s fibromyaliou približne štyri až sedem mesiacov podával buď liek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavné miery účinnosti boli založené na zmiernení symptómov vnímaných pacientmi, najmä úroveň bolesti a celkový pocit zdravia.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu povolenia na uvedenie lieku na trh?

Výbor CHMP bol toho názoru, že účinok lieku je minimálny. Tiež neboli dostupné údaje o dlhodobých účinkoch lieku na európsku populáciu. Výbor CHMP bol preto v tom čase toho názoru,

že prínos lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor pri liečbe fibromyalgie neprevyšuje jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť pre liek Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor povolenie na uvedenie na trh. Zamietnutie výborom CHMP sa po preskúmaní potvrdilo.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v Európe sa neuskutočňujú žiadne klinické skúšky lieku Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor na fibromyalgiu.