



London, 19. novembra 2009
Sklic dok.: EMA/64551/2010
EMA/H/C/1034
EMA/H/C/1122

**Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom
Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor
*milnacipran***

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 23. julija 2009 priporočil zavrnitev vloge za dovoljenja za promet z zdravilom Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, namenjenim zdravljenju fibromialgije pri odraslih. Vlogo za dovoljenje je vložila družba Pierre Fabre Medicament.

Predlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 19. novembra 2009 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Kaj je zdravilo Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino milnacipran. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul.

Za kaj naj bi se zdravilo Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor uporabljalo?

Zdravilo Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih s fibromialgijo, boleznijo, ki povzroča dolgotrajno, obsežno bolečino in boleče odzive na dotik. Fibromialgija lahko povzroči tudi druge simptome, kot so občutljivost, otrdelost, utrujenost, anksioznost in spremembe bolnikovih vzorcev spanja, čustvovanja in mišljenja. Vzrok fibromialgije ni znan.

Kako naj bi zdravilo Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, je „zaviralec ponovnega privzema serotonina in noradrenalina“. Deloval naj bi tako, da bi preprečeval ponovni privzem živčnih prenašalcev 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in noradrenalina v živčne celice v možganih in hrbtenjačo. Živčni prenašalci so kemijske spojine, ki živčnim celicam omogočajo medsebojno komunikacijo. Z zaviranjem njihovega ponovnega privzema naj bi milnacipran povečal stopnjo sporazumevanja med temi živčnimi celicami. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri zmanjšanju občutka bolečine, je bilo pričakovati, da bo zaviranje njihovega ponovnega privzema v živčne celice izboljšalo simptome fibromialgije.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. V treh glavnih študijah je 2 960 odraslih bolnikov s fibromialgijo približno štiri do sedem mesecev prejelo zdravilo Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavna merila učinkovitosti so temeljila na izboljšanju simptomov, kot so jih dojemali bolniki, zlasti stopnje bolečine in njihovega splošnega počutja.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?
CHMP je menil, da so učinki zdravila obrobne pomena. Na voljo je bilo tudi premalo podatkov o dolgoročnih učinkih v evropski populaciji. CHMP je zato takrat menil, da koristi zdravila Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor pri zdravljenju fibromialgije ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. Zato je CHMP priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor. Zavrnitev, ki jo je priporočil CHMP, je bila po ponovni presoji mnenja potrjena.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preskušanja z zdravilom Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor pri bolnikih s fibromialgijo v Evropi trenutno ne potekajo.