



London den 19 november 2009

Dok. ref: EMA/64552/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

**Frågor och svar om rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning för Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor *milnacipran***

Den 23 juli 2009 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor avsett för behandling av fibromyalgi hos vuxna. Företaget som ansökte om godkännandet för försäljning är Pierre Fabre Médicament.

Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 19 november 2009 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

**Vad är Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen milnacipran. Det skulle finnas som kapslar.

**Vad skulle Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor användas för?**

Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor skulle användas för att behandla vuxna med fibromyalgi, en sjukdom som orsakar långvarig utbredd smärta och smärta vid beröring. Fibromyalgi kan även ge andra symtom som ömhet, stelhet, trötthet och oro samt förändringar av patientens sömnmönster, känslor och tankar. Orsaken till fibromyalgi är okänd.

**Hur är det tänkt att Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor ska verka?**

Den aktiva substansen i Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor, milnacipran, är en så kallad serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare. Den var tänkt att verka genom att förhindra återupptag av signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (även kallad serotonin) och noradrenalin till nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Genom att hindra återupptaget av dessa skulle milnacipran öka kommunikationen mellan nervcellerna. Eftersom dessa signalsubstanser hjälper till att minska känslan av smärta var det tänkt att man genom att blockera återupptaget i nervcellerna skulle förbättra symtomen vid fibromyalgi.

**Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. I tre huvudstudier fick 2 960 vuxna patienter med fibromyalgi antingen Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor eller placebo (overksam behandling) under cirka fyra till sju månader. De viktigaste effektmåtten var baserade på patienternas uppfattning om symtomförbättring, i synnerhet smärtnivå och allmänt välbefinnande.

**Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås?**

CHMP ansåg att läkemedlet hade en marginell effekt. Dessutom var data över de långsiktiga effekterna i en europeisk population bristfälliga. Vid denna tidpunkt ansåg CHMP därför att nyttan med Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor vid behandling av fibromyalgi inte uppvägde riskerna. Därför rekommenderade CHMP att Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor inte skulle godkännas för försäljning. Efter omprövning bekräftade CHMP sin rekommendation att avslå ansökan.

**Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

Företaget informerade CHMP om att det för närvarande inte pågår några kliniska prövningar med Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor i Europa avseende fibromyalgi.