



Žádost o registraci tohoto přípravku byla později opět předložena EMEA. Informace o výsledku tohoto řízení viz [zde](#).

## OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE DOPORUČENÍ ZAMÍTNUTÍ REGISTRACE přípravku VALDOXAN/THYMANAX

Mezinárodní nechráněný název (INN): *agomelatine*

Dne 27. července 2006 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) negativní stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Valdoxan/Thymanax, který byl ve formě potahovaných tablet s obsahem 25 mg účinné látky určen k léčbě těžké depresivní poruchy – doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Les Laboratoires Servier. Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska, tento požadavek však stáhl dříve, než výbor CHMP toto přezkoumání ukončil.

### **Co je Valdoxan/Thymanax?**

Valdoxan/Thymanax jsou oranžově žluté tablety, které obsahují 25 mg účinné látky agomelatinu.

### **Na co měl být přípravek Valdoxan/Thymanax používán?**

Přípravek Valdoxan/Thymanax měl být používán k léčbě dospělých pacientů s těžkou depresivní poruchou. Pacienti s těžkou depresivní poruchou trpí poruchami nálady, které jim překážejí v každodenním životě. Mohou trpět hlubokým smutkem, pocity bezcennosti, ztrátou zájmu o dříve oblíbené aktivity, poruchami spánku, pocity zpomalenosti, pocity úzkosti, změnami tělesné hmotnosti. Klíčovými příznaky jsou depresivní nálada a ztráta nebo snížení zájmu či potěšení. U pacientů se často vyskytují recidivy (během nichž se nemoc vrací, ačkoli byla předtím léčena).

### **Jak měl přípravek Valdoxan/Thymanax působit?**

Účinná látka přípravku Valdoxan/Thymanax, agomelatin, je „melatonergní agonista“ a „antagonista receptorů 5-HT<sub>2C</sub>“. Znamená to, že agomelatin stimuluje melatoninové receptory MT1 a MT2 (tyto receptory jsou za normálních okolností aktivované přirozeným hormonem melatoninem) a blokuje receptory 5-HT<sub>2C</sub> (tyto receptory jsou za normálních okolností aktivovány chemickým poslem serotoninem).

### **Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?**

Účinky agomelatinu byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Do hlavních studií bylo zapojeno více než 2400 pacientů, kteří užívali přípravek Valdoxan/Thymanax. Byla vyhodnocována krátkodobá a dlouhodobá účinnost léčivého přípravku (krátkodobé studie trvaly 6-8 týdnů a dlouhodobé studie trvaly po dobu jednoho roku). Všichni pacienti, kteří podstoupili léčbu, trpěli těžkou depresivní poruchou, přičemž její závažnost byla hodnocena s použitím standardní posuzovací stupnice (Hamiltonova stupnice pro hodnocení deprese, Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D). Přípravek Valdoxan/Thymanax byl srovnáván s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Do některých studií byla zařazena kontrolní skupina, v rámci které byli pacienti léčeni fluoxetinem nebo paroxetinem (jiné léčivé přípravky používané k léčbě deprese). Účinnost byla hodnocena porovnáním skóre naměřeného pomocí posuzovací stupnice HAM-D na začátku a na konci studie.

### **Jaké byly hlavní důvody doporučení zamítnutí registrace výborem CHMP?**

CHMP byl nejvíce znepokojen tím, že účinnost přípravku Valdoxan/Thymanax nebyla dostatečně prokázána:

- Dlouhodobá studie neprokázala účinnost tohoto léčivého přípravku.
- Krátkodobé studie prokázaly, že tento léčivý přípravek působí, rozsah těchto studií však výboru neumožnil dojít k jednoznačnému závěru ohledně účinnosti léčivého přípravku.

Výbor CHMP nebyl nijak zvlášť znepokojen vedlejšími účinky spojenými s užíváním přípravku Valdoxan/Thymanax, jelikož tyto vedlejší účinky by bylo možné zvládnout pomocí standardních nástrojů pro řízení rizika.

V dané chvíli byl výbor CHMP toho názoru, že přínosy přípravku Valdoxan/Thymanax nepřevýšily jeho rizika. Proto doporučil, aby bylo rozhodnutí o registraci přípravku Valdoxan/Thymanax zamítnuto.

### **Jaké důsledky má zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo programů, v nichž je přípravek Valdoxan/Thymanax podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo programů, v nichž je přípravek Valdoxan/Thymanax podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use). Tyto studie a programy budou nadále pokračovat podle plánu.

Pokud se účastníte klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.