

London, 16/01/2007

Viitedokument EMEA/522434/2006 – uuendus

Informatsioon selle ravimi kohta esitati EMEA-le uuesti läbivaatamiseks. Informatsiooni lõpptulemuse leiate [siit](#).

**TEAVE SOOVITUSE KOHTA KEELDUDA VÄLJASTAMAST MÜÜGILUBA  
ravimile  
VALDOXAN/THYMANAX**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *agomelatiin*

27. juulil 2006 võttis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu eitava otsuse, soovitades keelduda müügiloa andmisest õhukese polümeerkattega tabletravimile Valdoxan/Thymanax 25 mg, mille kavatsetud kasutusnäidustus oli raske depressioon. Müügiluba taotles ettevõtte Les Laboratoires Servier. Taotleja soovis arvamuse uut läbivaatamist, kuid võttis selle taotluse tagasi enne seda, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli uue läbivaatamise lõpetanud.

**Mis on Valdoxan/Thymanax?**

Valdoxan/Thymanax on oranžikaskollane tablett, mis sisaldab 25 mg toimeainet agomelatiini.

**Milleks kavatseti Valdoxan/Thymanaxi kasutada?**

Valdoxan/Thymanaxi kavatseti kasutada raske depressiooni raviks täiskasvanud patsientidel. Raske depressiooni korral esinevad patsientidel meeleoluhäired, mis häirivad nende igapäevaelu. Patsientidel võivad esineda suur kurbus, väärtusetustunne, huvipuudus meeldivate tegevuste vastu, unehäired, aeglustumistunne, ärevustunne ja kehakaalu muutused. Võtmesümptomid on masendus ja huvi või nauding kadumine/vähenedmine. Sageli esineb retsidiive (haigus naaseb pärast ravi).

**Milline oli Valdoxan/Thymanaxi eeldatav toime?**

Valdoxan/Thymanaxi toimeaine agomelatiin on melatoniiniprotsessi agonist ja 5-HT<sub>2C</sub>-antagonist. See tähendab, et agomelatiin stimuleerib melatoniini retseptoreid MT1 ja MT2 (neid retseptoreid aktiveerib tavaliselt kehaomane hormoon melatoniin) ja blokeerib 5-HT<sub>2C</sub>-retseptoreid (neid retseptoreid aktiveerib tavaliselt virgatsaine serotoniin).

**Mis dokumendid esitas ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?**

Enne inimuuringuid kontrolliti agomelatiini toimet muude katsetega.

Põhiuuringud hõlmasid enam kui 2400 patsienti, kes võtsid Valdoxan/Thymanaxi. Uuringutes vaadeldi ravimi lühi- ja pikaajalist tõhusust (lühiajalised uuringud kestsid 6–8 nädalat ja pikaajalised kuni ühe aasta). Kõik ravi saanud patsiendid kannatasid raske depressiooni all, mille raskusastet hinnati tavapärase hindamisskaalaga (Hamiltoni depressiooni hindamisskaala, HAM-D). Valdoxan/Thymanaxi võrreldi platseeboga (näiv ravim). Mõni uuring sisaldas ka kontrollrühma, kuhu kuuluvaid patsiente raviti fluoksetiini või paroksetiiniga (teised depressiooniravimid). Tõhususe hindamiseks määrati depressiooni raskus HAM-D-skaalal enne uuringu algust ja pärast uuringu lõppu.

**Mis olid peamised probleemid, mille tõttu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitas müügiloa väljastamisest keelduda?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee põhiarvamus oli, et Valdoxan/Thymanaxi tõhusus ei ole küllaldaselt tõestatud.

- Pikaajaline uuring ei näidanud ravimi tõhusust.

- Lühiajalised uuringud näitasid, et ravim toimis, kuid toime ulatuse alusel ei saanud komitee teha kindlat otsust ravimi tõhususe kohta.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ei väljendanud Valdoxan/Thymanaxi kasutamisega seotud kõrvaltoimete suhtes tavapärasest erinevat ettevaatust, sest kõrvaltoimetega on tavaliste riskijuhtimise vahenditega võimalik toime tulla.

Sel ajal arvas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Valdoxan/Thymanaxi kasulikkus ei ületa ravimi kasutamisega seotud riske. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitas seepärast keelduda müügiloa andmisest Valdoxan/Thymanaxile.

**Mis on keeldumise tagajärjed Valdoxan/Thymanaxi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et hetkel Valdoxan/Thymanaxi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele keeldumise otsusel tagajärgi ei ole. Uuringud ja programmid jätkuvad kavandatud viisil.

Kui te osalete kliinilises uuringus või ravimi eriloaga kasutamise programmis ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust teile selle ravi määranud arstiga.