

Lontoo, 16/01/2007

Viiteasiakirja EMEA/522435/2006 - päivitys

Tätä valmistetta koskeva hakemus on jätetty myöhemmin uudelleen EMEAan. Katso [täältä](#) tiedot uudelleen jätetyn hakemuksen käsittelyn tuloksesta

TIETOJA SUOSITUKSESTA EVÄTÄ MYYNTILUPAHAKEMUS
Lääkevalmiste nimeltä
VALDOXAN/THYMANAX

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *agomelatiini*

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 27.7.2006 kielteisen lausunnon vaikean masennuksen hoitoon tarkoitettusta lääkevalmisteesta nimeltä Valdoxan/Thymanax, 25 mg kalvopäällysteiset tabletit, ja suositteli sen myyntiluvan epäämistä. Myyntilupaa hakenut yritys on Les Laboratoires Servier. Hakija pyysi lausunnon uudelleenarviointia, mutta perui pyynnön, ennen kuin lääkevalmistekomitea oli saattanut uudelleenarvioinnin päätökseen.

Mitä Valdoxan/Thymanax on?

Valdoxan/Thymanax on oranssinkeltainen tabletti, joka sisältää 25 mg vaikuttavaa ainetta agomelatiinia.

Mihin Valdoxania/Thymanaxia oli tarkoitus käyttää?

Valdoxania/Thymanaxia oli tarkoitus käyttää vaikean masennuksen hoitoon aikuisilla potilailla. Vaikeassa masennuksessa potilailla on mielialahäiriöitä, jotka vaikuttavat heidän jokapäiväiseen elämäänsä. He saattavat kärsiä syvästä surullisuudesta, tuntee itsensä arvottomaksi, menettää kiinnostuksensa mielipuuhiinsa, ja heillä saattaa olla unihäiriöitä, voimattomuuden ja ahdistuneisuuden tunteita ja painonvaihteluja. Keskeiset oireet ovat masentuneisuus sekä kiinnostuksen tai mielihyvän katoaminen/vähentyminen. Sairaus usein uusiutuu hoidon jälkeen.

Miten Valdoxanin/Thymanaxin odotettiin vaikuttavan?

Valdoxanin/Thymanaxin vaikuttava aine agomelatiini on ”melatonerginen agonisti” ja ”5-HT_{2C} antagonistti”. Tämä tarkoittaa, että agomelatiini stimuloi melatoniinireseptoreja MT1 ja MT2 (näitä reseptoreja aktivoi normaalisti luontainen hormoni melatoniini) ja että se estää 5-HT_{2C} -reseptoreja (näitä reseptoreja aktivoi normaalisti kemiallinen viestiaine serotoniini).

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Agomelatiinin vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Päätutkimuksiin osallistui yli 2 400 potilasta, jotka saivat Valdoxania/Thymanaxia. Tutkimuksissa tarkasteltiin lääkevalmisteen lyhyt- ja pitkäaikaista tehoa (lyhytaikaiset tutkimukset kestivät 6–8 viikkoa ja pitkäaikaiset jopa vuoden). Kaikki hoidetut potilaat kärsivät vaikeasta masennuksesta, jonka vakavuus arvioitiin standardoidulla asteikolla (Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D-asteikko). Valdoxania/Thymanaxia verrattiin lumelääkkeeseen. Joihinkin tutkimuksiin kuului vertailuryhmä, jossa potilaita hoidettiin fluoksetiinilla tai paroksetiinilla (muuta masennuslääkkeitä). Tehoa mitattiin vertaamalla HAM-D-asteikon lukemaa ennen tutkimusta ja tutkimuksen lopulla.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti evätä myyntiluvan?

Lääkevalmistekomitean suurin huolenaihe oli, ettei Valdoxanin/Thymanaxin tehoa ollut osoitettu riittävästi:

- Pitkäaikaisessa tutkimuksessa ei osoitettu, että lääkevalmiste tehoa.

- Lyhytaikaisissa tutkimuksissa osoitettiin, että lääkevalmiste tehoaa, mutta komitea ei voinut todeta varmuudella tehon laajuutta.

Lääkevalmistekomitealla ei ollut erityistä huolta Valdoxanin/Thymanaxin sivuvaikutuksista, koska ne olisi voitu hallita tavanomaisilla riskinhallintavälineillä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät Valdoxanin/Thymanaxin hyödyt ole tällä hetkellä suuremmat kuin sen riskit. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, että Valdoxanin/Thymanaxin myyntilupa evätään.

Mitä seurauksia myyntiluvan epäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat Valdoxania/Thymanaxia koskeviin kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yritys on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei Valdoxania/Thymanaxia koskeviin kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille ole mitään seurauksia. Kokeita ja ohjelmia jatketaan suunnitelmien mukaan.

Jos olet mukana kliinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.