

Tento produkt bol neskôr opätovne predložený EMEA. Informácie o závere opätovného predloženia pozri [tu](#).

**OTÁZKY A ODPOVEDE K ODPORÚČANIU NA ODMIETNUTIE POVOLENIA NA
UVEDENIE NA TRH
pre
VALDOXAN/THYMANAX**

Medzinárodný generický názov (INN): *agomelatín*

Dňa 27. júla 2006 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko s odporúčaním nevydať povolenie na uvedenie na trh pre liek Valdoxan/Thymanax, 25 mg filmom obalené tablety, určeného na liečbu ťažkej depresívnej poruchy. Žiadosť bola podaná spoločnosťou Les Laboratoires Servier. Žiadateľ požadoval opätovné preskúmanie tohto stanoviska, avšak svoju požiadavku stiahol ešte predtým, ako CHMP ukončil opätovné preskúmanie.

Čo je Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax sú oranžovo-žlté tablety obsahujúce 25 mg účinnej látky, ktorým je agomelatín.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Valdoxan/Thymanax?

Predpokladalo sa, že Valdoxan/Thymanax sa bude používať na liečbu závažnej depresívnej poruchy u dospelých pacientov. Pri ťažkej depresívnej poruche u pacientov dochádza k poruchám nálady, ktoré rušivo pôsobia na ich každodenný život. Môžu trpieť hlbokým smútkom, pocitmi bezcennosti, stratou záujmu o obľúbené aktivity, poruchami spánku, pocitom spomalenosti, pocitmi úzkosti, zmenami hmotnosti. Najdôležitejšími príznakmi sú depresívna nálada a strata/zníženie záujmu alebo potešenia. Pacienti často trpia relapsami (keď sa choroba znova vráti po terapii).

Akým spôsobom by mal Valdoxan/Thymanax účinkovať?

Agomelatín, účinná látka vo Valdoxane/Thymanaxe, je „melatonergný agonista“ a „antagonista 5-HT_{2C}“. Znamená to, že agomelatín stimuluje receptory melatonínu MT1 a MT2 (tieto receptory sú bežne aktivované prírodným hormónom, melatonínom) a blokuje receptory 5-HT_{2C} (tieto receptory sú bežne aktivované chemickým mediátorom, serotonínom).

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Skôr než sa účinky Valdoxanu/Thymanaxu skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch. Na hlavných štúdiách sa podieľalo viac ako 2400 pacientov, ktorí užívali Valdoxan/Thymanax. Posudzovala sa krátkodobá a dlhodobá účinnosť lieku (krátkodobé štúdie trvali 6 až 8 týždňov a dlhodobé štúdie trvali až jeden rok). Všetci liečení pacienti trpeli ťažkou depresívnou poruchou, ktorej závažnosť sa posudzovala podľa štandardnej hodnotiacej škály (Hamiltonova škála hodnotenia depresie, HAM-D). Valdoxan/Thymanax sa porovnával s placebom (so zdanlivým liekom). Súčasťou niektorých štúdií bola kontrolná skupina, v ktorej boli pacienti liečení fluoxetínom alebo paroxetínom (ďalšie lieky používané na depresiu). Účinnosť bola hodnotená podľa skóre v rámci hodnotiacej škály HAM-D pred štúdiou a po skončení štúdie.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu povolenia na uvedenie na trh?

Hlavnou výhradou výboru CHMP bola skutočnosť, že účinnosť lieku Valdoxan/Thymanax nebola dostatočne preukázaná:

- Dlhodobá štúdia nepreukázala, že liek je účinný.

- Krátkodobé štúdie preukázali, že liek je účinný, avšak ich rozsah výboru neumožnil dospieť k jasnému záveru o účinnosti lieku.

Výbor CHMP nemal žiadne osobitné výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov Valdoxanu/Thymanaxu, pretože tie by sa dali riešiť použitím štandardných nástrojov na riadenie rizika.

V tomto čase výbor CHMP zastával názor, že prínos Valdoxanu/Thymanaxu neprevažoval nad jeho rizikami. Z tohto dôvodu výbor CHMP odporučil zamietnuť pre liek Valdoxan/Thymanax udelenie povolenia na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok alebo programov na použitie Valdoxanu/Thymanaxu v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že to nebude mať žiadne následky pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zaradení do klinických skúšok alebo do programov na použitie Valdoxanu/Thymanaxu v naliehavých prípadoch. Skúšky a programy budú pokračovať podľa plánu.

Ak ste zaradený do klinickej skúšky alebo do programu použitia lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete ďalšie informácie o vašej liečbe, obráťte sa na lekára, ktorý vám liečbu naordinoval.