

Londýn 23. októbra 2008
Dok. č.: EMEA/599108/2008

Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie na trh pre Cymbalta/Xeristar

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): *duloxetín*

Dňa 23. októbra 2008 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie lieku Cymbalta/Xeristar 30 mg a 60 mg gastrorezistentné kapsuly na trh. Táto zmena sa týkala rozšírenia indikácie o liečbu fibromyalgie. Spoločnosti, ktoré o povolenie na uvedenie na trh požiadali, sú Eli Lilly Nederland B.V. (pre liek Cymbalta) a Boehringer Ingelheim International GmbH (pre Xeristar). Tieto môžu do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska.

Čo je liek Cymbalta/Xeristar?

Cymbalta/Xeristar je liek obsahujúci účinnú látku duloxetín. Je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl. „Gastrorezistentné“ znamená, že obsah kapsúl prechádza cez žalúdok bez štiepenia, až kým sa nedostane do čreva. Toto bráni zničeniu účinnej látky kyselinou v žalúdku.

Liek Cymbalta/Xeristar bol schválený už v decembri 2004. Používa sa na liečbu dospelých s nasledujúcimi ochoreniami:

- závažné depresívne stavy;
- diabetická periférna neuropatická bolesť (poškodenie nervov v končatinách, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s cukrovkou);
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita z každodenných záležitostí).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Cymbalta/Xeristar?

U lieku Cymbalta/Xeristar sa predpokladalo aj použitie na liečbu dospelých s fibromyaliou, ochorením spôsobujúcim dlhodobú rozsiahlu bolesť a bolestivú odpoveď na dotyk. Fibromyalgia môže spôsobovať aj iné symptómy, ako sú citlivosť na dotyk, tuhosť, únava, úzkosť a zmeny v tom, ako pacient spí, cíti sa a myslí. Príčina fibromyalgie nie je známa. Očakávalo sa, že liek Cymbalta/Xeristar sa bude používať u pacientov postihnutých fibromyaliou s depresiou alebo bez depresie.

Akým spôsobom by mal liek Cymbalta/Xeristar účinkovať?

Účinná látka lieku Cymbalta/Xeristar, duloxetín, je inhibítor reabsorpcie serotonínu a noradrenalínu. Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitterov 5-hydroxytryptamínu (tiež nazývaný serotón) a noradrenalínu do nervových buniek v mozgu a mieche.

Neurotransmitery sú chemikálie, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomnú komunikáciu. Duloxetín zablokovaním ich reabsorpcie zvyšuje počet týchto neurotransmitterov v miestach medzi týmito nervovými bunkami, a tým aj úroveň vzájomnej komunikácie medzi bunkami.

Keďže sa predpokladá, že tieto neurotransmitery sa podieľajú na fibromyalgii, očakáva sa, že zablokovaním ich reabsorpcie do nervových buniek sa zlepšia symptómy ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Na podporu žiadosti boli predložené výsledky z piatich štúdií s celkovým zapojením 1 718 dospelých pacientov s fibromyaliou. Štyri z týchto štúdií boli krátkodobé (s dĺžkou trvania tri až šesť mesiacov) a porovnávali liek Cymbalta/Xeristar s placebom (zdanlivý liek) celkovo u 1 411 pacientov.

Piata, dlhodobá štúdia, porovnávala účinky dvoch dávok lieku Cymbalta/Xeristar počas viac ako jedného roku u 307 pacientov.

Vo všetkých týchto štúdiách sa hlavné meradlá účinnosti zakladali na zmene symptómov pacientov, najmä stupňa bolesti a ich celkového zdravotného stavu. Merali sa pomocou štandardných škál a dotazníkov.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie lieku na trh?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že účinnosť lieku Cymbalta/Xeristar nebola pri liečbe fibromyalgie dostatočne preukázaná. Pokiaľ ide o krátkodobé štúdie výbor CHMP usúdil, že účinok lieku Cymbalta/Xeristar bol príliš slabý nato, aby pre pacientov mohol byť dôležitý: nebolo jasne preukázané zlepšenie symptómov a mierne účinky lieku Cymbalta/Xeristar mohli byť spôsobené účinkom lieku na zlepšenie nálady pacientov. Výbor CHMP tiež usúdil, že dlhodobá štúdia nebola dostatočná na preukázanie účinnosti lieku a bola by potrebná dlhodobá štúdia porovnávajúca liek Cymbalta/Xeristar s placebom.

V tej dobe bol výbor CHMP toho názoru, že prínos lieku Cymbalta/Xeristar pri liečbe fibromyalgie nebol väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Cymbalta/Xeristar?

Výrobcovia informovali výbor CHMP, že v súčasnosti v Európe neprebiehajú žiadne klinické skúšky s liekom Cymbalta/Xeristar u pacientov s fibromyalgiou.

Čo platí pre liek duloxetín, ak sa používa na liečbu iných chorôb?

Duloxetín, pod názvami Ariclaím a Yentreve, je schválený aj na liečbu stresovej inkontinencie moču. Na používanie lieku Cymbalta/Xeristar, Ariclaím alebo Yentreve pri schválenej indikácii, pre ktorú sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie