European Medicines Agency

Londres, 29 de mayo de 2009
Ref. doc.: EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Lunivia *eszopiclona*

El 13 de mayo de 2009, Sepracor Ltd. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Lunivia para el tratamiento del insomnio.

¿Qué es Lunivia?
Lunivia es un medicamento que contiene el principio activo eszopiclona. Debía presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Lunivia?
Lunivia se debía utilizar para el tratamiento del insomnio, incluyendo la dificultad para conciliar el sueño, los despertares nocturnos o los despertares tempranos en adultos.

¿Cómo actúa Lunivia?
El principio activo de Lunivia, la eszopiclona, pertenece a un grupo de medicamentos relacionados con las benzodiazepinas. Es una forma purificada de uno de los dos «enantiómeros» (formas con una imagen especular) de la sustancia zopiclona. La zopiclona se comercializa en la Unión Europea desde mediados de la década de los 80 para el tratamiento del insomnio.
Aunque tiene una estructura química diferente a la de las benzodiazepinas, actúa sobre los mismos receptores en el cerebro. Activa los receptores del cerebro llamados A del ácido gamma-aminobutírico (GABA-A) que intervienen en la conciliación del sueño. Al activar estos receptores, la eszopiclona ayuda a dormir a los pacientes con insomnio.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?
Los efectos de Lunivia se probaron en modelos de laboratorio antes de ser estudiados en seres humanos.
La empresa presentó los resultados de ocho estudios importantes realizados en más de 4.000 adultos para apoyar su solicitud. Los estudios analizaron el insomnio «transitorio» (en este caso, el insomnio que se produce cuando se duerme en un lugar extraño), el insomnio primario (insomnio sin ninguna otra causa) y insomnio causado por otros trastornos (depresión mayor, trastorno de ansiedad generalizada, menopausia y artritis reumatoide).
Todos los estudios compararon Lunivia con placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de la eficacia fue el tiempo que tardaron los pacientes en conciliar el sueño o el tiempo que permanecieron despiertos durante la noche después de quedarse dormidos por primera vez.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?
La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen positivo. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea hubiese emitido una decisión sobre este dictamen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?
Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen positivo y recomendaba que se autorizara la comercialización de Lunivia para el tratamiento del insomnio.
No obstante, el Comité también concluyó que la eszopiclona no podía considerarse un principio activo nuevo. Por consiguiente, Lunivia no podía beneficiarse de una «exclusividad comercial» de 10 años. Este es el periodo durante el cual otras empresas no pueden comercializar «medicamentos genéricos» de Lunivia (medicamentos que contienen el mismo principio activo a las mismas dosis de Lunivia y que se utilizan para las mismas condiciones).
La empresa había solicitado una revisión del dictamen del CHMP pero, tras reexaminar el dictamen, el Comité confirmó su dictamen anterior.

¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?
El CHMP no tenía reservas destacables, y la solicitud podía haberse aprobado.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?
El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse aquí.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos con Lunivia?
La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Lunivia. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.