



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de enero de 2009
EMA/139261/2010
EMA/H/C/1102

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización para Sliwens (eplivanserin)

Resumen de la solicitud en el momento de la retirada

El 18 de diciembre de 2009, Sanofi-Aventis notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su decisión de retirar su solicitud de autorización de comercialización de Sliwens indicado en adultos con insomnio crónico que se despiertan con demasiada facilidad.

¿Qué es Sliwens?

Sliwens es un medicamento que contiene el principio activo eplivanserin. Debía presentarse en forma de comprimidos.

¿A qué uso estaba destinado Sliwens?

Sliwens estaba previsto para el tratamiento del insomnio crónico en adultos. Estaba indicado en pacientes que se despiertan con demasiada facilidad.

¿Cómo está previsto que actúe Sliwens?

El principio activo de Sliwens, el eplivanserin, es un antagonista del receptor de la 5-hidroxitriptamina que bloquea los receptores del cerebro denominados receptores de la 5-hidroxitriptamina tipo 2 que intervienen en la regulación de los ciclos diarios del sueño-vigilia. Al bloquear estos receptores, se esperaba que el eplivanserin modificara el ciclo del sueño-vigilia ayudando a las personas con insomnio crónico a permanecer dormidas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida?

Los efectos de Sliwens se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa presentó los resultados de cuatro estudios principales en los que participaron más de 3 000 adultos con problemas para dormir. Los estudios compararon Sliwens con placebo (un



tratamiento ficticio). Los criterios principales de valoración de la eficacia se basaron en el tiempo que estuvieron despiertos los pacientes una vez conciliado el sueño y las mejoras en la calidad del sueño durante las primeras cuatro a 12 semanas de tratamiento. Un quinto estudio, en el que participaron 283 adultos, comparó Sliwens con lormetazepam (otro medicamento utilizado para tratar el insomnio) y estudió la sensación de sueño que tenían los pacientes por la mañana después de haber tomado Sliwens.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud fue retirada el «día 180», lo que significa que el CHMP había estudiado ya la documentación presentada por la empresa y había formulado una serie de preguntas. Una vez evaluadas las respuestas de la empresa, al CHMP le quedaban todavía algunas dudas pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas, el CHMP tenía algunas reservas por lo que su dictamen provisional era que Sliwens no podía aprobarse todavía.

El CHMP estimó que los efectos de Sliwens en el sueño eran mínimos. Asimismo faltaba información que comparara el uso a largo plazo de Sliwens con placebo. El Comité tenía también dudas sobre el riesgo de diverticulitis (inflamación que forma bolsas en la pared intestinal) en pacientes que toman el medicamento.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMA puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene para los pacientes sometidos a ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que estuvieran participando en ensayos clínicos o programas de uso compasivo ya que todos habían sido suspendidos.