



Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Ellefore

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **desvenlafaksiin**

13. oktoobril 2008. aastal teatas Wyeth Europa Ltd. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi raske depressiivse häire raviks kasutada kavatsetud ravimi Ellefore müügiloa taotlus.

Mis on Ellefore?

Ellefore on ravim, mis sisaldab toimeainena desvenlafaksiini. Ravimit kavatseti turustada toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (50, 100 ja 200 mg). „Pikaajaliselt vabastav“ tähendab, et toimeaine vabaneb tablettidest mõne tunni jooksul.

Milleks kavatseti Elleforet kasutada?

Elleforet kavatseti kasutada raske depressiooni raviks täiskasvanuil.

Milline on Ellefore eeldatav toime?

Ellefore toimeaine desvenlafaksiin on serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. See pärsib neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini tagasihaaret peaaegu närvirakkudesse.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Nende tagasihaarde pärssimise kaudu suurendab desvenlafaksiin neurotransmitterite arvu teatud närvirakkude vahel, suurendades rakkudevahelist signaalivahetust. Et need neurotransmitterid osalevad meeleolu reguleerimisel, siis eeldatakse, et nende närvirakkudesse tagasihaarde pärssimine parandab raske depressiooni sümptomeid.

Desvenlafaksiin on tuletatud venlafaksiinist, see on alates 1990ndatest antidepressandina kasutusel olnud serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. Ainet on veidi muudetud, et vähendada kõrvalnähte patsientidel, kellel on venlafaksiini lagundamisega probleeme.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Ellefore toimet muude katsetega.

Elleforet võrreldi platseeboga (näiv ravim) üheksas põhiuuringus, milles osales kokku 3000 raske depressiooniga täiskasvanud patsienti.

Neist neljas uuringus (1814 patsienti) kasutati Ellefore fikseeritud annust ja ülejäänud neljas uuringus (1229 patsienti) kasutati Ellefore kohandatavaid annuseid. Neis lühiajalistes uuringutes oli tõhususe peamiseks näitajaks depressiooni sümptomite muutumine kaheksanädalase ravi jooksul. Kahes pindliku annusega uuringus kasutati ka venlafaksiini (kuigi need uuringud ei olnud kavandatud nimetatud kahe ravimi võrdlemiseks).

Ühes pikaajalises uuringus vaadeldi aega, mis kulus sümptomite taastekkeks kokku 376 patsiendil, kellel eelnevalt oli algse 12nädalase Ellefore-raviga saavutatud ravivastus.

Ravimi tõhususe mõõtmiseks kasutati kõigis uuringutes depressiooni analüüsimise standardseid küsimustikke.

Millises järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 166 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee hindas sel ajal vastuseid, mida ettevõtte oli andnud talle saadetud küsimustele.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Elleforele ei või anda raske depressiivse häire ravis kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et Ellefore tõhusus ei olnud veenvalt tõendatud. Lähteaine venlafaksiiniga võrreldes näis desvenlafaksiin olevat vähem tõhus ning ohutuse ja talutavuse osas puudusid tal eelised. Ellefore lühi- ja pikaajalise tõhususe teavet peeti samuti ebapiisavaks, sest uuringutes võttis liiga väike arv patsiente kavandatavaid Ellefore annuseid ja uuringute tulemused ei olnud järjepidevad.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Ellefore kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Mis on tagasivõtmise mõju praegu Ellefore kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Ellefore kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.