



European Medicines Agency

London, 25. september 2008

Viide: EMEA/549003/2008

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Ramelteon

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

19. septembril 2008 teatas Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi täiskasvanud patsientidel primaarse unetuse raviks kasutada kavatsetud ravimi Ramelteon müügiloa taotlus .

Mis on Ramelteon?

Ramelteon on ravim, mis sisaldab toimeainena ramelteooni.. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Ramelteoni kasutada?

Ramelteoni kavatseti kasutada primaarse unetuse (uinumis- ja unehäired ning une halb kvaliteet) raviks vähemalt 18-aastastel patsientidel. „Primaarne” tähendab, et unetusel ei ole kindlaksmääratud põhjust, sealhulgas muud meditsiinilist, vaimset ega keskkonnaga seotud põhjust.

Milline on Ramelteoni eeldatav toime?

Ramelteon sisaldab toimeainena ramelteooni, mis on melatoniini retseptori agonist. See tähendab, et toimeaine seondub retseptoritega, millega tavaliselt seondub melatoniin. Melatoniin on looduslikult esinev hormoon, mis osaleb organismi unetsükli koordineerimises, avaldades toimet aju teatavates piirkondades asuvatele retseptoritele. Ramelteoni eeldatav toime on sarnane melatoniiniga — soodustada und.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimikomiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Ramelteoni toimet muude katsetega.

Ramelteoni efektiivsust võrreldi platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega kokku ligikaudu 5400 patsiendil. Enamik uuringutest viidi läbi unelaborites, kuid kolm põhiuuringut viidi läbi loomulikes tingimustes kodus (kokku 2807 patsiendil).

Kõik uuringud peale ühe olid lühiajalised kestusega kuni viis nädalat. Ühe pikaajalise uuringu jooksul, mis kestis kuus kuud, magasid patsiendid mõne öö unelaboris. Peamiseks efektiivsuse näitajaks oli patsiendil uinumiseks kulunud aeg.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse ülevaatamist, kuid see ei olnud ajaks, mil ettevõtte taotluse tagasi võttis, veel lõppenud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastusele inimravimite komitee küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda Ramelteonile primaarse unetusega täiskasvanud patsientide raviks müügiluba. .

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee leidis, et ettevõtte ei olnud Ramelteoni efektiivsust tõendanud, sest ravimi efektiivsust mõõdeti ainult ühe unetuse aspekti uinumiseks kulunud aja järgi. Ainult ühes kolmest

loomulikes tingimustes läbiviidud uuringust esines erinevus uinumiseks kulunud ajas Ramelteoni ja platseebot kasutanud patsientide vahel. Leitud erinevust peeti olulisena olemiseks liiga väikeseks. Muude uneaspektide osas Ramelteonil toime puudus. Komitee leidis, et ettevõtte ei olnud tõendanud Rameltoni pikaajalist efektiivsust.

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

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Ramelteoni kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Ramelteoni kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme praegu Euroopa Liidus ei toimu.