

London, 29. mai 2009
Viide: EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Lunivia
essopikloon

13. mail 2009 teatas ettevõtte Sepracor Ltd. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta unetuse raviks ette nähtud ravimi Lunivia müügiloa taotluse.

Mis on Lunivia?

Lunivia on ravim, mis sisaldab toimeainena essopiklooni. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Luniviat kasutada?

Luniviat kavatseti kasutada täiskasvanute unetuse, sealhulgas uinumisraskuste, öiste ärkamiste ja varase ärkamise lühiajaliseks raviks.

Kuidas Lunivia toimib?

Lunivias toimeainena sisalduv essopikloon kuulub bensodiasepiinidega seotud ravimite rühma. See on puhastatud sopiklooni üks kahest enantiomeerist (molekulistruktuur, mis on teise peegelpilt). Sopiklooni on Euroopa Liidus kasutatud unetuse raviks alates 1980. aastate keskelt. Essopikloon erineb keemiliselt bensodiasepiinidest, kuid avaldab ajus toimet samadele retseptoritele. See aktiveerib organismis gamma-aminovõihappe A-retseptorid (GABA-A), mis aitavad kaasa uinumisele. Nende retseptorite aktiveerimine essopiklooni toimet aitab patsientidel uinuda.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Lunivia toimet muude katsetega. Taotluse toetuseks esitas ettevõtte kaheksa põhiuuringu (üle 4000 täiskasvanud patsienti) tulemused. Uuringutes vaadeldi ajutist unetust (unetuse põhjustas magamine võõras ümbruses), primaarset unetust (unetusel puudus muu põhjus) ning muudest haigustest põhjustatud unetust (raske depressioon, generaliseerunud ärevushäire, menopaus ja reumatoidartriit). Kõikides uuringutes võrreldi Luniviat platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajaks oli patsientidel uinumiseks kulunud aeg või pärast uinumist öise ärkveloleku aeg.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud positiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne Euroopa Komisjoniotsust käesoleva arvamuse kohta.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal positiivse arvamuse ning soovitas anda Luniviale unetusravis kasutamiseks müügiloa.

Lisaks otsustas komitee, et essopiklooni ei saa pidada uuenduslikuks toimeaineks. Selle tulemusena ei saa Lunivia 10-aastast ainuõigust turul. See on ajavahemik, mille jooksul teistel ettevõtetel ei oleks olnud võimalik turustada Lunivia geneerilisi ravimeid (samal annuses sama toimeainet sisaldavaid ravimeid, mida kasutatakse samade haiguste raviks).

Ettevõtte taotles inimravimite komitee arvamuse uuesti läbivaatamist. Komitee vaatas arvamuse uuesti läbi ning kinnitas oma varasemat arvamust.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee ei näinud olulisi põhjuseid ettevaatlikkuseks ja taotluse oleks võinud heaks kiita.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Luniviaga kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Lunivia kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente tagasivõtmine ei mõjuta. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun teile ravimi määranud arsti poole.