



Lontoo 23. lokakuuta 2008
Asiakirjaviite: EMEA/180888/2009

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
Lääkevalmiste:
Ellefore

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **desvenlafaksiini**

Wyeth Europa Ltd. ilmoitti 13.10.2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti haluavansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa lääkevalmistelle nimeltä Ellefore, jonka käyttöaihe oli vakavan masennuksen hoito.

Mitä Ellefore on?

Ellefore on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena desvenlafaksiinia. Sitä oli tarkoitus olla saatavana depottabletteina (50, 100 ja 200 mg). Depottabletit ovat tabletteja, joista vaikuttava aine vapautuu muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Elleforea aiottiin käyttää?

Elleforea oli tarkoitus käyttää vakavan masennuksen hoitoon aikuisilla.

Miten Elleforen odotettiin vaikuttavan?

Elleforen vaikuttava aine desvenlafaksiini on serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä (SNRI). Se vaikuttaa estämällä välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) ja noradrenaliinin takaisinoton aivojen hermosoluihin.

Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Estämällä niiden takaisinoton desvenlafaksiini lisää välittäjäaineiden määrää tiettyjen hermosolujen välillä ja lisää solujen välistä viestintää. Koska nämä välittäjäaineet osallistuvat mielialan säätelyyn, niiden takaisinoton estämisen hermosoluihin uskotaan parantavan vakavan masennuksen oireita.

Desvenlafaksiini on johdettu venlafaksiinista, SNRI-aineesta, jota on käytetty masennuslääkkeenä vuodesta 1990. Ainetta on hiukan muunneltu tarkoituksena vähentää sivuvaikutuksia potilailla, joilla on ongelmia venlafaksiinin hajoamisessa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Elleforen vaikutuksia testattiin ennen ihmisillä tutkimista kokeellisilla malleilla.

Elleforea verrattiin lumelääkkeeseen yhdeksässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3000 vakavasta masennuksesta kärsivää aikuista.

Neljässä näistä tutkimuksista 1814 potilasta käytti kiinteää Ellefore-annosta, ja neljässä muussa tutkimuksessa 1229 potilasta käytti Ellefore-annoksia, joita voitiin muuttaa. Näissä lyhytaikaisissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli muutos masennuksen oireissa kahdeksan hoitoviikon kuluessa. Kahdessa tutkimuksista, jotka tehtiin muutettavalla annoksella, käytettiin myös venlafaksiinia (tutkimusten tarkoituksena ei tosin ollut näiden kahden lääkkeen vertailu).

Yhdessä pitkäaikaisessa tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, kuinka kauan aikaa oireiden palaamiseen kesti niillä yhteensä 376 potilaalla, jotka olivat jo saaneet vasteen 12 viikon Ellefore-hoitoon.

Kaikissa tutkimuksissa lääkkeen tehoa mitattiin käyttämällä masennusta koskevaa vakiokyselykaavaketta.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemuksen käsittely oli edennyt 166. päivään, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli parhaillaan arvioimassa yhtiön kysymysluettelon antamia vastauksia.

Lääkevalmistekomitealta kuluu yleensä 210 päivää uuden hakemuksen arvioimiseen. Lääkevalmistekomitea laatii alkuperäisten asiakirjojen arvioinnin perusteella kysymysluettelon 120. päivänä ja lähettää sen yhtiölle. Sen jälkeen, kun yhtiö on vastannut kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja saattaa ennen lausunnon antamista pyytää vastaukset jäljelle jääneisiin kysymyksiin 180. päivänä. Lääkevalmistekomitean lausunnon jälkeen Euroopan komissiolta kuluu yleensä noin kaksi kuukautta myyntiluvan myöntämiseen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustavana kantana oli, ettei Elleforea voida hyväksyä vakavan masennuksen hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea oli huolestunut siitä, että yleensä ottaen Elleforen tehoa ei ollut osoitettu vakuuttavasti. Verrattuna venlaflaksiiniin, josta desvenlaflaksiini on johdettu, se näytti olevan vähemmän tehokas, eikä sillä ollut turvallisuuteen ja siedettävyyteen liittyviä etuja. Tietojen Elleforen lyhytaikaisesta ja pitkäaikaisesta tehosta katsottiin myös olevan riittämättömiä, koska liian pieni määrä tutkimuksiin osallistuvista potilaista käytti niitä annoksia, joilla lääkettä olisi ollut tarkoitus käyttää, ja koska tutkimusten tulokset olivat epäjohdonmukaisia.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Elleforesta ei ollut osoitettu olevan riittävää hyötyä eikä hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat Elleforea koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Elleforea koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin. Jos olet mukana klinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.