



Lontoo 29. toukokuuta 2009
Asiakirjaviite: EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta
lääkevalmisteelta
Lunivia
estsopikloni**

Sepracor Ltd. ilmoitti 13. toukokuuta 2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa myyntilupahakemuksen Lunivia-nimiseltä lääkevalmisteelta, jonka käyttöaihe oli unettomuuden hoito.

Mitä Lunivia on?

Lunivia on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena estsopiklonia. Valmistetta oli tarkoitus saada tabletteina.

Mihin Luniviaa aiottiin käyttää?

Luniviaa aiottiin käyttää aikuisten unettomuuden hoitamiseen mukaan lukien nukahtamisvaikeudet, yön aikana tapahtuva heräily sekä aikainen herääminen yleensä lyhyinä kausina.

Miten Lunivia vaikuttaa?

Lunivian vaikuttava aine, estsopikloni, kuuluu bentsodiatsepiinijohdannaisten lääkeryhmään. Kyseessä on tsopikloni-nimisen aineen kahdesta enantiomeerista (peilikuvamuoto) toisen puhdistettu muoto. Tsopikloni on ollut saatavilla Euroopan unionissa (EU) unettomuuden hoitoa varten 1980-luvun puolivälistä alkaen.

Vaikka estsopikloni eroaa kemiallisesti bentsodiatsepiineista, se vaikuttaa samoihin reseptoreihin aivoissa. Se aktivoi aivoissa gamma-aminobutyryrihappo A:ksi (GABA-A) kutsuttuja reseptoreja, jotka osallistuvat unen tuottamiseen. Näitä reseptoreja aktivoimalla estsopikloni voi auttaa unettomuudesta kärsiviä potilaita nukahtamaan.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Lunivian vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Yhtiö esitteli hakemuksensa tueksi tulokset kahdeksasta päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 4 000 aikuista. Tutkimuksissa tarkasteltiin tilapäistä unettomuutta (tässä tapauksessa epätotutussa ympäristössä vietettävästä yöpymisestä aiheutuva unettomuus), primaarista unettomuutta (vailla mitään muuta syytä oleva unettomuus) sekä muiden olosuhteiden aiheuttamaa unettomuutta (vakava masennus, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, vaihdevuodet ja nivelreuma).

Kaikissa näissä tutkimuksissa Luniviaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehokkuuden pääasiallisina mittareina oli se, miten kauan potilailla kesti vaipua uneen tai kuinka kauan potilaat olivat hereillä yön aikana nukahtamisen jälkeen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt tätä lausuntoa koskevan päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea oli hakemuksen peruuttamishetkellä antanut myönteisen lausunnon, jossa suositeltiin myyntiluvan myöntämistä Lunivialle unettomuuden hoitoon.

Lääkevalmistekomitea oli kuitenkin päätenyt myös lopputulokseen, jonka mukaan estsopiklonia ei voida pitää uutena vaikuttavana aineena. Tämän seurauksena Lunivia ei olisi voinut hyötyä kymmenen vuoden mittaisesta yksinoikeudesta markkinoilla. Kyseessä on ajanjakso, jonka aikana muita yhtiöitä olisi estetty myymästä Lunivian rinnakkaislääkkeitä (lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta samana annoksena kuin Lunivia ja joita käytetään samojen sairaustilojen hoitoon).

Yhtiö oli pyytänyt lääkevalmistekomitean lausunnon uudelleen käsittelyä, mutta käsiteltyään lausunnon uudelleen lääkevalmistekomitea vahvisti aikaisemman lausuntonsa.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitealla ei ollut merkittäviä huolenaiheita, ja hakemus olisi voitu hyväksyä.

Mitkä perusteet yritys esitti hakemuksen peruuttamiselle?

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

Mitä seurauksia epäamisestä on potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin Luniviaa koskeviin kliinisiin kokeisiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruutuksesta ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Lunivialla tehtäviin kliinisiin kokeisiin. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.