

Londres, le 23 mai 2009
Réf. doc. EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Questions et réponses sur le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché
concernant
Lunivia
eszopiclone**

Le 13 mai 2009, *Sepracor Ltd.* a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lunivia, destiné au traitement de l'insomnie.

Qu'est-ce que Lunivia ?

Lunivia est un médicament contenant le principe actif eszopiclone. Il devait être disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Lunivia devait-il être utilisé ?

Lunivia devait être utilisé pour traiter les adultes sujets à des insomnies, y compris les personnes ayant des difficultés à s'endormir, s'éveillant pendant la nuit et s'éveillant précocement le matin, et ce pour de brèves périodes.

Comment Lunivia doit-il agir ?

Le principe actif de Lunivia, l'eszopiclone, appartient à un groupe de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Il s'agit d'une forme purifiée d'un des deux "énantiomères (formes image-miroir) de la substance zopiclone. Le zopiclone est disponible dans l'Union européenne (UE) en tant que traitement contre l'insomnie depuis le milieu des années quatre-vingts.

Bien qu'il soit chimiquement différent des benzodiazépines, l'eszopiclone agit sur les mêmes récepteurs cérébraux. Il active dans le cerveau des récepteurs appelés récepteurs de l'acide gamma-amino butyrique (GABA-A), qui jouent un rôle dans le passage de la veille au sommeil. En activant ces récepteurs, l'eszopiclone peut aider les patients souffrant d'insomnie à trouver le sommeil.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP ?

Les effets de Lunivia ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Le demandeur a présenté les résultats de huit études principales portant sur environ 4 000 adultes pour étayer sa demande. Les études ont porté sur l'insomnie passagère (dans ce cas, l'insomnie est causée par le fait de passer la nuit dans un cadre inhabituel), l'insomnie primaire (insomnie sans autre cause) et l'insomnie causée par d'autres troubles de la santé (dépression grave, trouble anxieux généralisé, ménopause, arthrite rhumatoïde).

Toutes les études ont comparé Lunivia avec un placebo (un traitement fictif). Les principales mesures de l'efficacité ont été le temps nécessaire aux patients pour trouver le sommeil ou le temps pendant lequel les patients sont restés éveillés durant la nuit après s'être endormis une première fois.

A quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande ?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis positif. La société a retiré sa demande avant que la Commission européenne n'ait pris une décision concernant cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade ?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis positif, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché concernant Lunivia pour le traitement de l'insomnie.

Toutefois, le comité avait également conclu que l'eszopiclone ne pouvait être considéré comme un nouveau principe actif. En conséquence, Lunivia n'aurait pu bénéficier d'une « exclusivité commerciale » de 10 ans. Il s'agit de la période pendant laquelle d'autres sociétés auraient été empêchées de commercialiser des « médicaments génériques » de Lunivia (des médicaments contenant le même principe actif à la même dose que Lunivia et utilisés pour remédier aux mêmes troubles).

La société a sollicité un réexamen de l'avis du CHMP, mais après avoir réexaminé l'avis, le comité a confirmé son avis antérieur.

Quelles étaient les principales réserves du CHMP?

Le CHMP n'avait pas de réserve majeure et la demande aurait pu être approuvée.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait envoyée par la société à l'EMA est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques de Lunivia?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques de Lunivia. Si vous participez actuellement à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.