

London, 2009. május 29.
Hiv. sz. EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával
kapcsolatban
for
Lunivia
eszopiclone**

2009. május 13-án a Sepracor Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az álmatlanság kezelésére szánt Lunivia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Lunivia?

A Lunivia egy eszopiklon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Lunivia-t?

A Lunivia-t felnőttek elsődleges álmatlanságának – beleértve az elalvási és alvási nehézségeket, az éjszakai felébredést, valamint a korai ébredést – rendszerint rövid ideig tartó kezelésére szánták volna.

Hogyan fejti ki hatását a Lunivia?

A Lunivia hatóanyaga, az eszopiklon, a benzodiazepinekkal rokon gyógyszerek csoportjába tartozik. Az eszopiklon a zopiklon hatóanyag két „enantiomere” (tükörkép-formák) egyikének tisztított formája. A zopiklon az 1980-as évek közepétől kapható az Európai Unióban (EU) az álmatlanság kezelésére. Bár az eszopiklon kémiaiilag eltér a benzodiazepinektől, ugyanazokon az agyi receptorokon fejti ki a hatását. Aktiválja az agyban a gamma-aminovajsav A (GABA-A) nevű receptorokat, amelyek az elalvásban játszanak szerepet. Az eszopiklon ezen receptoroknak az aktiválásával elősegíti az álmatlanságban szenvedő betegek elalvását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Lunivia hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat kérelmének alátámasztására összesen 4 000 felnőtt beteg bevonásával lezajlott nyolc fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A vizsgálatok a “múló” álmatlanságot (ebben az esetben az álmatlanságot az okozza, hogy éjszakát ismeretlen körülmények között töltik), az elsődleges álmatlanságot (az ok nélküli álmatlanságot), valamint az egyéb körülmények okozta (súlyos depresszió, generalizált szorongás szindróma, menopauza és rheumatoid arthritis) álmatlanságot tanulmányozták.

Az összes vizsgálatban a Lunivia-t a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a beteg elalvásához szükséges idő hossza volt, vagy az első elalvás után éjszakai ébrenlét hossza volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP pozitív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta a kérelmet, mielőtt az Európai Bizottság határozatot hozott volna erről a véleményről.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A kérelem visszavonásának időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP pozitív szakvéleményt adott, és javasolta a Lunivia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének megadását az álmatlanságának kezelésére. A bizottság azonban arra a következtetésre jutott, hogy az eszopiklont nem lehet új hatóanyagnak tekinteni. Ennek következtében a Lunavia nem élvezhetné a 10 éves "piaci kizárólagosságot". Ez az az időszak, amely alatt más vállalatok a Lunavia "generikus gyógyszereit" (olyan gyógyszerek, amelyek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák és ugyanabban az adagolásban adhatók ugyanazokra a betegségekre, mint a Lunavia) nem hozhatták volna forgalomba. A vállalat a CHMP véleményének felülvizsgálatát kérte, azonban a vélemény felülvizsgálata után a CHMP megerősítette korábbi álláspontját.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP-nek nem volt lényegesebb észrevétele, és a kérelmet jóváhagyták.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Mik a visszavonás következményei a Lunavia-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegek számára?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a Lunavia-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelést illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!