



European Medicines Agency

London, 16/01/2007

Dok. ref. EMEA/522437/2006 - frissítés

E készítmény forgalomba hozatali kérelmét a későbbiekben újból benyújtották az EMEA. Az újonnan benyújtott kérelem elbírálásának eredményéről [itt](#) tájékozódhat.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM ELUTASÍTÁSÁRA VONATKOZÓ JAVASLATTAL KAPCSOLATBAN

VALDOXAN/THYMANAX

Nemzetközi szabadnév (INN): **agomelatine**

2006. július 27-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, javasolva a súlyos depresszió kezelésére szánt Valdoxan/Thymanax 25 mg-os filmbevonatú tablettára vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását. A kérelem benyújtója a Les Laboratoires Servier. A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte, de kérelmét visszavonta az előtt, hogy a CHMP a felülvizsgálatot befejezte volna.

Milyen típusú gyógyszer a Valdoxan/Thymanax?

A Valdoxan/Thymanax narancssárga tablettá, amely hatóanyagként 25 mg agomelatint tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Valdoxant/Thymanaxot?

A Valdoxant/Thymanaxot felnőtt betegeknél a súlyos depresszió kezelésére kívánták használni. Súlyos depresszió esetén a betegeknél olyan hangulatzavarok fordulnak elő, amelyek hatással vannak a mindennapi életükre. Az alábbiaktól szenvedhetnek: mély szomorúság, értéktelenség érzése, a kedvenc tevékenységek iránti érdeklődés elvesztése, alvászavarok, lelassultság érzése, szorongás érzése, testsúlyváltozás. A fő tünetek a lehangoltság és az érdeklődés vagy az öröm elvesztése/csökkenése. A betegek gyakran visszaesnek (a betegség a kezelést követően visszatér).

Milyen hatásmechanizmust vártak a Valdoxantól/Thymanaxtól?

A Valdoxan/Thymanax hatóanyaga, az agomelatin „melatonerg agonista”, illetve „5-HT_{2C} antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy az agomelatin az MT1 és MT2 melatonin-receptorokat stimulálja (ezeket a receptorokat rendes esetben a természetes hormon, a melatonin aktiválja), és az 5-HT_{2C} receptorokat gátolja (ezeket a receptorokat rendes esetben egy kémiai hírvívó anyag, a szerotonin aktiválja).

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

Mielőtt hatását embereken tanulmányozták volna, az agomelatint először kísérleti modellekben vizsgálták.

A fő vizsgálatokban több mint 2400, Valdoxant/Thymanaxot szedő beteg vett részt. A vizsgálatok a vizsgálati szer rövid és hosszú távú hatékonyságát tanulmányozták (a rövid távú vizsgálatok 6–8 hétig, a hosszú távú vizsgálatok pedig legfeljebb egy évig tartottak). Az összes kezelt beteg súlyos depresszióban szenvedett, amelynek súlyosságát szabványos értékelő skála segítségével mérték fel (Hamilton depresszió skála, HAM-D). A Valdoxant/Thymanaxot placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Néhány vizsgálatban kontrollcsoportot is alkalmaztak, amelyben a betegeket fluoxetinnel vagy paroxetinnel kezelték (ezek a depresszió kezelésére használt egyéb szerek). A hatékonyságot a HAM-D skála vizsgálat előtti és vizsgálat végi pontszámának összehasonlításával mérték.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Melyek voltak azok a lényegesebb aggályok, amelyek alapján a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását?

A CHMP fő aggálya az volt, hogy a Valdoxan/Thymanax hatékonysága nem nyert kielégítően igazolást:

- A hosszú távú vizsgálat nem igazolta, hogy a vizsgálati szer hatékony volt.
- A rövid távú vizsgálatok igazolták, hogy a vizsgálati szer hatást fejt ki, de ennek mértéke nem tette lehetővé, hogy a bizottság a készítmény hatékonyságát illetően egyértelmű következtetést vonjon le.

A CHMP nem fejezett ki konkrét aggályokat a Valdoxanhoz/Thymanaxhoz társuló mellékhatásokat illetően, mivel ezeket a szokványos kockázatkezelő eszközökkel lehetett volna kezelni.

A CHMP ekkor azon a véleményen volt, hogy a Valdoxan/Thymanax alkalmazásával járó előnyök nem haladják meg a kockázatokat. Ezért a CHMP a Valdoxanra/Thymanaxra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás a Valdoxannal/Thymanaxszal végzett klinikai vizsgálatokban/engedélyezés előtti kezelési programokban részt vevő betegek számára?

A cég tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Valdoxannal/Thymanaxszal kapcsolatban jelenleg zajló klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban részt vevő betegekre nézve ez nem jár következményekkel. A vizsgálatokat és programokat a tervek szerint folytatják.

Ha Ön klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.