

Londra, 29 maggio 2009
Doc. Rif. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
per
Lunivia
eszopiclone**

Il 13 maggio 2009 la ditta Sepracor Ltd. ha notificato formalmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua decisione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Lunivia, utilizzato per il trattamento dell'insonnia.

Che cos'è Lunivia?

Lunivia è un medicinale contenente il principio attivo eszopiclone. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Lunivia?

Lunivia avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'insonnia negli adulti, inclusi la difficoltà ad addormentarsi, lo svegliarsi durante la notte e al mattino presto, solitamente per brevi intervalli.

Come agisce Lunivia?

Il principio attivo contenuto in Lunivia, l'eszopiclone, appartiene a un gruppo di medicinali relativi alle benzodiazepine. È una forma purificata di uno dei due "enantiomeri" (forme di immagine speculare) della sostanza zopiclone. Lo zopiclone è disponibile nell'Unione europea (UE) come trattamento per l'insonnia dalla metà degli anni 80'.

Sebbene sotto il profilo chimico sia diverso dalle benzodiazepine, l'eszopiclone agisce sugli stessi recettori del cervello. Esso attiva nel cervello i recettori denominati recettori acido A gamma-aminobutirrico (GABA-A), coinvolti nell'indurre il sonno. Attivando tali recettori, l'eszopiclone può aiutare i pazienti affetti da insonnia a prendere sonno.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Lunivia sono stati innanzitutto analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

A sostegno della propria domanda la ditta ha presentato i risultati di otto studi principali coinvolgendo oltre 4 000 adulti. Negli studi è stata osservata l'insonnia "transiente" (si tratta in questo caso di insonnia dovuta al fatto di trascorrere una notte in un contesto non familiare), l'insonnia primaria (insonnia priva di altre cause) e l'insonnia dovuta ad altre situazioni (depressione grave, disturbo da ansia generalizzata, menopausa e artrite reumatoide).

Lunivia è stato confrontato in tutti gli studi con placebo (un trattamento fittizio). Le principali misure dell'efficacia erano il tempo necessario ai pazienti per addormentarsi o la quantità di tempo che hanno trascorso svegli nel corso della notte dopo aver preso sonno per la prima volta.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata conclusa e il CHMP aveva espresso parere positivo. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea prendesse una decisione su questo parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande formulate dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva espresso parere positivo e aveva raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Lunivia per il trattamento dell'insonnia.

Il comitato aveva però concluso che l'eszopiclone non poteva essere considerato un nuovo principio attivo. Lunivia, pertanto, non avrebbe potuto beneficiare della "esclusività di mercato" della durata di 10 anni. È questo il periodo durante il quale ad altre ditte sarebbe stato impedito di immettere in commercio "medicinali generici" di Lunivia (medicinali che contengono lo stesso principio attivo contenuto in Lunivia e che sono utilizzati per le stesse patologie).

La ditta ha richiesto un riesame del parere emesso dal CHMP, ma dopo il riesame del parere, il comitato ha confermato il suo parere precedente.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Il CHMP non aveva gravi dubbi e la domanda avrebbe potuto essere approvata.

Come ha giustificato la ditta il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici con Lunivia?

La ditta ha informato il CHMP che non sussistono conseguenze per i pazienti attualmente compresi in studi clinici con Lunivia. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di rivolgersi al medico curante.