



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 gennaio 2009
EMA/139256/2010
EMA/H/C/1102

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sliwens (eplivanserina)

Sintesi della domanda al momento del ritiro

Il 18 dicembre 2009 la Sanofi-Aventis ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sliwens, indicato in adulti affetti da insonnia cronica (protratta nel tempo) con difficoltà a mantenere il sonno.

Che cos'è Sliwens?

Sliwens è un medicinale contenente il principio attivo eplivanserina. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Sliwens?

Sliwens avrebbe dovuto essere usato in adulti affetti da insonnia cronica (difficoltà a dormire). Il medicinale avrebbe dovuto essere usato in pazienti con difficoltà a mantenere il sonno.

Come avrebbe dovuto agire Sliwens?

Il principio attivo di Sliwens, eplivanserina, è un antagonista del recettore della 5-idrossitriptamina. Blocca i recettori presenti nel cervello, detti recettori di tipo 2 della 5-idrossitriptamina, che partecipano alla regolazione del ciclo quotidiano sonno-veglia. Bloccando tali recettori, l'eplivanserina avrebbe dovuto modificare il ciclo sonno-veglia, aiutando quindi gli insonni cronici a mantenere il sonno.

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

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



La ditta ha presentato i risultati di quattro studi principali condotti su oltre 3 000 adulti che avevano difficoltà a mantenere il sonno. Gli studi hanno messo a confronto Sliwens con un placebo (trattamento fittizio). I principali indicatori dell'efficacia si basavano sul lasso di tempo che i pazienti trascorrevano in stato di veglia dopo essersi addormentati una prima volta e i miglioramenti della qualità del sonno nell'arco delle prime 4-12 settimane di trattamento. Un quinto studio condotto su 283 adulti ha messo a confronto Sliwens con lormetazepam (un altro medicinale indicato per il trattamento dell'insonnia) e ha esaminato il grado di sonnolenza che i pazienti manifestavano il mattino successivo all'assunzione di Sliwens.

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

La domanda è stata ritirata il "giorno 180". Ciò significa che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP, vi erano ancora alcuni problemi irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Sliwens non potesse essere approvato.

Il CHMP considerava limitato l'effetto di Sliwens sul sonno. Inoltre mancavano informazioni riguardanti l'impiego a lungo termine di Sliwens rispetto a un placebo. Il comitato nutriva timori anche in merito al rischio di diverticolite (infiammazione di piccole sacche o tasche nell'intestino) in pazienti che assumevano il medicinale.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera della ditta in cui si notifica al CHMP il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi erano conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole in quanto tutti gli studi clinici in corso sono stati interrotti.