

Londonas, 2008 m. spalio 23 d.

Dok. Nr. EMEA/180892/2009

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Ellefore rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimoTarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **desvenlafaksinas**

2008 m. spalio 13 d. bendrovė „Wyeth Europa Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal didžiosios depresijos sutrikimo indikaciją vartojamo preparato Ellefore rinkodaros teisę.

Kas yra Ellefore?

Ellefore – vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos desvenlafaksino. Tai pailginto atpalaidavimo tabletės (50, 100 ir 200 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga iš tabletės išskiriama per kelias valandas.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ellefore?

Ketinta Ellefore gydyti didžiąja depresija sergančius suaugusius pacientus.

Kokio tikimasi Ellefore veikimo?

Veiklioji Ellefore medžiaga desvenlafaksinas yra selektyvus serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI). Jis neleidžia neurotransmiteriui 5-hidroksitriptaminui (dar vadinamu serotoninu) ir noradalinui patekti į nervines galvos smegenų ląsteles.

Neurotransmiteriai tai medžiagos, perduodančios cheminius signalus iš vienos nervų ląstelės į kitą. Blokuodamas jų reabsorbciją, desvenlafaksinas padidina neurotransmiterių kiekį tarp tam tikrų nervinių ląstelių, sustiprindamas jų signalų perdavimą. Kadangi šie neurotransmiteriai reguliuoja nuotaiką, tikimasi, kad užblokavus jų reabsorbciją nervinėse ląstelėse sumažės didžiosios depresijos simptomų.

Desvenlafaksinas gautas iš SNRI venlafaksino, kuris kaip antidepresantas vartojamas nuo 1990 m. Medžiaga buvo šiek tiek modifikuota siekiant sumažinti šalutinį poveikį pacientams, kurių organizmas sunkiai skaido venlafaksiną.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Ellefore poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Ellefore buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) devyniuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo daugiau kaip 3000 suaugusių pacientų, sergančių didžiąja depresija.

Keturiuose tyrimuose dalyvavę 1814 pacientų vartojo nustatyto dydžio Ellefore dozę, o kituose keturiuose tyrimuose dalyvavusiems 1229 pacientams Ellefore dozė galėjo būti koreguojama. Šiuose trumpalaikiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo matas buvo depresijos simptomų pasikeitimas per aštuonias gydymo savaites. Į du įvairaus dydžio dozės tyrimus taip pat buvo įtrauktas venlafaksinas (tačiau tyrimų metu šie du preparatai nebuvo lyginami).

Viename ilgalaikiame tyrime buvo tiriama, po kiek laiko ligos simptomai pasikartoja. Šiame tyrime iš viso dalyvavo 376 pacientai, kuriems pradinis 12 savaičių gydymas Ellefore buvo veiksmingas.

Atliekant visus tyrimus, preparato veiksmingumas buvo vertinamas naudojant standartinį klausimyną.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 166-tą jos nagrinėjimo dieną. Tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės atsakymus į sąrašą jai pateiktus klausimus.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei.

Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal didžiosios depresijos sutrikimo indikaciją vartojamo preparato Ellefore rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP buvo susirūpinęs, kad bendras Ellefore veiksmingumas nebuvo patikimai įrodytas. Palyginus su pagrindine medžiaga venlafaksinu, desvenlafaksinas atrodė esąs ne toks veiksmingas ir niekuo nepranašesnis saugumo bei toleravimo atžvilgiu. Informacija apie trumpalaikį ir ilgalaikį Ellefore veiksmingumą taip pat buvo laikoma nepakankama, nes per mažai pacientų tyrimuose vartojo numatytąsias Ellefore dozes ir tyrimų rezultatai buvo prieštaringi.

Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Ellefore teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir preparato teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laiškas EMEA dėl paraiškos atsiėmimo pateiktas [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose arba Ellefore naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir Ellefore labdaringo vartojimo programose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.