



Londonas, 2009 m. gegužės 29 d.
Dok. Nr. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Lunivia rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Eszopiklonas

2009 m. gegužės 13 d. bendrovė „Sepracor Ltd.“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Lunivia, skirto nemigai gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Lunivia?

Lunivia – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eszopiklono. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Lunivia?

Preparatą Lunivia buvo numatyta skirti kaip trumpą laiką vartojamą vaistą suaugusiųjų nemigai gydyti, įskaitant negalėjimą užmigti, pabudimą naktį ar prabudimą anksti ryte.

Kaip veikia Lunivia?

Preparato Lunivia veiklioji medžiaga eszopiklonas priskiriamas su benzodiazepinais susijusių vaistinių preparatų grupei. Eszopiklonas išgryninamas iš vieno iš dviejų medžiagos zopiklono enantiomerų (veidrodinių atspindžių). Europos Sąjungoje (ES) zopiklonas parduodamas kaip vaistas nuo nemigos nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio vidurio.

Nors eszopiklono cheminė sudėtis skiriasi nuo benzodiazepinų, tačiau jis veikia tuos pačius receptorių smegenyse. Eszopiklonas aktyvuoja smegenyse miegą sukeliančius receptorių, t. y. gama aminosviesto rūgšties A (GABA-A) receptorių. Aktyvuodamas šiuos receptorių, eszopiklonas gali pagerinti nemiga sergančių pacientų miegą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Kartus su paraiška bendrovė pateikė aštuonių pagrindinių tyrimų su 4 000 suaugusiųjų rezultatus. Tyrimuose buvo stebima laikina nemiga (t. y. nakvojimo neįprastoje aplinkoje sukelta nemiga), pirminė nemiga (nemiga, kurios jokia kita priežastis nežinoma) ir kitų ligų (didžiosios depresijos, generalizuoto nerimo sutrikimo, menopauzės ir reumatoidinio artrito) sukelta nemiga.

Visuose tyrimuose Lunivia buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo laikas, per kurį pacientai užmigdavo, arba laikas, kurį pacientai būdavo pabudę nakties metu po to, kai užmigdavo pirmąkart.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Baigus preparato vertinimą, CHMP pateikė teigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Europos Komisijai pateikiant šia nuomone pagrįstą sprendimą.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės pateiktais atsakymais į klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP susidarė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suteikti preparato Lunivia, skirto nemigai gydyti, rinkodaros teisę.

Tačiau komitetas taip pat padarė išvadą, kas eszopiklono negalima laikyti nauja veikliąja medžiaga. Dėl to preparatui Lunivia negalėtų būti suteikta 10 metų rinkos išimtinumo teisė. Tai laikotarpis, per kurį kitos bendrovės negalėtų į rinką pateikti generinių vaistų (vaistų, kurių sudėtyje yra toks pat kiekis eszopiklono kaip ir preparate Lunivia, ir kurie vartojami tokioms pat ligos gydyti).

Bendrovė paprašė CHMP peržiūrėti savo nuomonę, tačiau išnagrinėjęs savo nuomonę, CHMP ją dar kartą patvirtino.

Kas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP didesnių neaiškumų nekilo, tad paraiška galėjo būti patvirtinta.

Kokios buvo bendrovės sprendimo atsiimti paraišką nurodytos priežastys?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kaip paraiškos atsiėmimas atsilieps klinikiniuose Lunivia tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokio poveikio šiuo metu klinikiniuose Lunivia tyrimuose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate šio vaistinio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.