



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009 m. sausio 20 d.
EMA/139278/2010
EMA/H/C/1102

Klausimai ir atsakymai

Sliwens (eplivanserino) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

Atsiimtų paraiškos santrauka

2009 m. gruodžio 18 d. bendrovė „Sanofi-Aventis“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie pageidavimą atsiimti vaisto Sliwens, skirto išmiegoti nepabudus negalintiems, lėtine nemiga sergantiems suaugusiems pacientams, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Sliwens?

Sliwens – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eplivanserino. Jį buvo numatyta tiekti tabletimis.

Kokiais atvejais buvo numatyta naudoti Sliwens?

Sliwens buvo numatyta skirti lėtine nemiga sergantiems suaugusiems pacientams. Jį buvo numatyta skirti pacientams, kuriems sunku išmiegoti nepabudus.

Kokio buvo tikimasi Sliwens veikimo?

Veiklioji Sliwens medžiaga eplivanserinas yra 5-hidroksitriptamino receptorių antagonistas. Smegenyse jis blokuoja 2-ojo tipo 5-hidroksitriptamino receptorių, dalyvaujančius reguliuojant kasdienį miego ir budros būsenų ciklą. Buvo manoma, kad blokuodamas šiuos receptorių, eplivanserinas pakeis miego ir budros būsenų ciklą ir padės lėtine nemiga sergantiems žmonėms išmiegoti nepabudus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Prieš tiriant Sliwens poveikį žmonėms, jis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais.

Bendrovė pateikė rezultatus iš keturių pagrindinių tyrimų, atliktų su daugiau nei 3 000 išmiegoti nepabudus negalintių suaugusių pacientų. Juose Sliwens buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindiniai veiksmingumo vertinimo kriterijai buvo laikas, kurį



pacientas neužmigo pirmą kartą pabudęs, ir miego kokybės pagerėjimas per pirmąsias 4–12 gydymo savaitę. Penktajame tyrime su 283 suaugusiais pacientais Sliwens buvo lyginamas su lormetazepamu (kitu vaistu nuo nemigos) ir buvo vertinamas vakare Sliwens išgėrusių pacientų mieguistumas kitą rytą.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktą dokumentaciją ir parengęs klausimų sąrašą. Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, CHMP manė, kad kai kurie klausimai liko neišspręsti.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP parengto sąrašo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Sliwens negali būti įregistruotas.

CHMP Sliwens poveikį miegui laikė nepakankamu. Nebuvo pateikta pakankamai informacijos apie ilgalaikio Sliwens vartojimo palyginimą su placebo. Abejonių komitetui kėlė ir divertikulito (žarnų maišelių uždegimo) rizika šį vaistą vartojantiems pacientams.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

Bendrovės laiška, kuriame Europos vaistų agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šis jos sprendimas neturi jokių pasekmių klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose dalyvaujantiems pacientams, kadangi visi vykdyti klinikiniai tyrimai sustabdyti.