



Londonas, 16/01/2007

Dok. Nr. EMEA/522439/2006 - atnaujintas

Šio vaistinio preparato paraiška Europos vaistų agentūrai (EMA) buvo pateikta pakartotinai, informaciją apie šios paraiškos rezultatus galite rasti [čia](#).

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS NESUTEIKTI
VALDOXAN/THYMANAX
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **agomelatinas**

2006 m. liepos 27 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti registravimo liudijimo vaistinio preparato Valdoxan/Thymanax 25 mg plėvele dengtoms tabletėms, skirtoms didžiosios depresijos sutrikimams gydyti. Paraišką pateikė bendrovė „Les Laboratoires Servier“. Pareiškėjas prašė pakartotinai išnagrinėti nuomonę, bet atsiėmė savo prašymą, CHMP dar nebaigus pakartotinio nagrinėjimo.

Kas yra Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax yra gelsvai oranžinės tabletės, kurių sudėtyje yra 25 mg veikliosios medžiagos agomelatino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax buvo numatyta vartoti suaugusių pacientų didžiosios depresijos sutrikimams gydyti. Esant didžiosios depresijos sutrikimams, pacientams pasireiškia nuotaikos svyravimai, trikdančios jų kasdienį gyvenimą. Jie gali patirti gilų liūdesį, nepilnavertiškumo jausmą, prarasti domėjimąsi mėgstama veikla, jiems gali pasireikšti miego sutrikimai, slopinimo jausmas, nerimas, kūno svorio pokyčiai. Pagrindiniai simptomai yra depresinė nuotaika ir prarastas (susilpnėjęs) susidomėjimo ar malonumo jausmas. Pacientams dažnai būna atkryčiai (ligos pasikartojimai po gydymo).

Kokio tikimasi Valdoxan/Thymanax veikimo?

Veiklioji Valdoxan/Thymanax medžiaga, agomelatinas, yra „melatonerginis agonistas“ ir „5-HT_{2C} antagonistas“. Tai reiškia, kad agomelatinas stimuliuoja melatonino receptorių MT1 ir MT2 (šiuos receptorių paprastai suaktyvina natūralus hormonas melatoninas), ir slopina 5-HT_{2C} receptorių (šiuos receptorių paprastai suaktyvina cheminis neurotransmiteris, seratoninas).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Agomelatinas pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis, tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Pagrindiniame tyrime dalyvavo daugiau kaip 2400 pacientų, vartojančių Valdoxan/Thymanax. Buvo įvertintas trumpalaikis ir ilgalaikis vaisto veiksmingumas (trumpalaikiai tyrimai truko 6-8 savaites, o ilgalaikiai tyrimai – iki metų). Visi gydomi pacientai turėjo didžiosios depresijos sutrikimą, kurio sunkumas buvo įvertintas pagal standartinę vertinimo skalę (Hamiltono depresijos įvertinimo skalę, HAM-D). Valdoxan/Thymanax buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčia medžiaga). Kai kuriuose tyrimuose dalyvavo kontrolinė grupė, kurios pacientai buvo gydomi fluoksetinu ar paroksetinu (kiti vaistai, vartojami depresijai gydyti). Veiksmingumas buvo nustatomas pagal HAM-D įvertinimo skalę prieš tyrimą ir tyrimo pabaigoje.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis atsisakė išduoti registravimo liudijimą?

Didžiausią susirūpinimą CHMP pareiškė dėl to, kad nebuvo pakankamai įrodytas Valdoxan/Thymanax veiksmingumas:

- Ilgalaikis tyrimas neįrodė, kad vaistas veiksmingas.
- Trumpalaikiai tyrimai įrodė, kad vaistas turi poveikį, tačiau poveikio laipsnis nebuvo pakankamas, kad Komitetas galėtų priimti tvirtą išvadą dėl vaisto veiksmingumo.

CHMP nepareiškė ypatingo susirūpinimo dėl nepageidaujamų reiškinių, siejamų su Valdoxan/Thymanax vartojimu, kadangi su jais galima susitvarkyti, naudojant standartines rizikos valdymo priemones.

Šiuo metu CHMP laikosi nuomonės, kad Valdoxan/Thymanax nauda nėra didesnė už keliamą riziką. Todėl CHMP rekomendavo nesuteikti Valdoxan/Thymanax registravimo liudijimo.

Kokios atsisakymo išduoti liudijimą pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Valdoxan/Thymanax tyrimuose / labdaringose programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad pacientai, šiuo metu dalyvaujantys Valdoxan/Thymanax klinikiniuose tyrimuose ar labdaringose vartojimo programose, nepatirs jokių pokyčių. Tyrimai ir programos bus tęsiami pagal numatytą planą.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ar labdaringoje vartojimo programoje ir pageidaujate išsamesnės informacijos apie jūsų gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.