European Medicines Agency

Londonas, 2008 m. spalio 23 d.
Dok. Nr. EMEA/599101/2008

Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos neleisti keisti preparato Cymbalta/Xeristar rinkodaros teisės

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

2008 spalio 23 d., Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neleisti keisti vaistinio preparato Cymbalta/Xeristar 30 mg ir 60 mg skrandyje neirių kapsulių rinkodaros teisės. Pakeitimai susiję su indikacijos išplėtimu įtraukiant fibromialgijos gydymą. Paraišką dėl rinkodaros teisės suteikimo pateikė bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“ (Cymbalta) ir „Boehringer Ingelheim International GmbH“ (Xeristar). Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią neigiamą nuomonę gavimo dienos bendrovės gali pareikalauti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Cymbalta/Xeristar?
Cymbalta/Xeristar yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Tai – skrandyje neirios kapsulės. „Skrandyje neirios“ reiškia, kad kapsulių turinys pro skrandį patenka į žarnyną nesuiręs. Taip veikliosios medžiagos nesuardo skrandžio rūgštis.
Cymbalta/Xeristar buvo patvirtintas 2004 m. gruodžio mėn. Jis skiriamas gydyti suaugusiuosius, sergančius šiomis ligomis:

- patiriantiems didžiosios depresijos epizodus;
- patiriantiems diabetinės periferinės neuropatijos (galūnių nervų pažeidimas, atsirandantis diabetu sergantiems pacientams) sukeltą skausmą;
- generalizuoto nerimo sutrikimu (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdienių dalykų).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cymbalta/Xeristar?
Cymbalta/Xeristar buvo ketinama gydyti suaugusiuosius, sergančius fibromialgija (liga, kuri sukelia ilgalaikį, plačiai plintantį skausmą ir skausmingas reakcijas prisilietus). Fibromialgija taip pat gali sukelti kitus simptomus, pvz., jautrumą, sąstingį, nuovargį, nerimą ir miego, jutimų ir mąstymo pokyčius. Fibromialgijos priežastis nežinoma. Buvo tikimasi, kad Cymbalta/Xeristar bus skiriama fibromialgijai gydyti depresija sergantiems arba nesergantiems pacientams.

Kokio tikimasi Cymbalta/Xeristar veikimo?
Veiklioji Cymbalta/Xeristar medžiaga duloksetinas yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Jis veikia neleisdamas neurotransmiteriui 5-hidroskitrimptaminui (dar vadinamam serotoninu) ir noradrenalinui patekti į galvos ir stuburo smegenų nervų ląsteles.
Neurotransmiteriai yra cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms tarpusavyje perduoti signalus. Blokuodamas jų reabsorbciją duloksetinas padidina neurotransmiterių kiekį tarp šių nervinių ląstelių, sustiprindamas signalų perdavimą.
Kadangi manoma, kad šie neurotransmiteriai susiję su fibromialgija, tikimasi, kad blokuojant jų reabsorbciją į nervų ląsteles sumažės ligos simptomų.

Kokie dokumentus bendrovės pateikė kartu su paraiška?
Kartu su paraiška, CHMP buvo pateikti penkių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 1718 fibriomalgija sergančių suaugusiųjų, rezultatai. Keturi tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 1411 pacientų, buvo trumpalaikiai, trukę tris – šešis mėnesius; juose buvo lyginamas Cymbalta/Xeristar ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Penktajame, ilgalaikiame, tyrime metus buvo lyginamas dviejų Cymbalta/Xeristar dozių veiksmingumas 307 pacientams.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pagrįstas pacientų simptomų, ypač skausmo intensyvumo, ir bendros sveikatos būklės pokyčiu. Jie buvo matuojami naudojat standartines skales ir klausimynus.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad Cymbalta/Xeristar veiksmingumas gydant fibromialgiją nebuvo pakankamai įrodytas. CHMP manė, kad trumpalaikiuose tyrimuose Cymbalta/Xeristar poveikis pacientams buvo pernelyg nereikšmingas: nebuvo aiškiai įrodytas ligos simptomų sumažėjimas, o tam tikras Cymbalta/Xeristar poveikis gali būti dėl vaisto poveikio pagerinus paciento nuotaiką. CHMP taip pat nusprendė, kad ilgalaikis tyrimas buvo nepakankamas, kad būtų įrodytas vaisto veiksmingumas ir kad reikėtų ilgalaikio tyrimo, kuriame būtų lyginamas Cymbalta/Xeristar ir placebo veiksmingumas.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal fibromialgijos indikaciją vartojamų preparato Cymbalta/Xeristar teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems Cymbalta/Xeristar klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovės pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje nevyksta jokie Cymbalta/Xeristar klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvautų fibromialgija sergantys pacientai.

Kaip pasikeis duloksetino vartojimas pagal kitų ligų indikaciją?

Duloksetinas, pavadinimais Ariclaim ir Yentreve, taip pat yra patvirtintas šlapimo nelaikymui dėl įtampos gydyti. Cymbalta/Xeristar, Ariclaim ar Yentreve vartojimas pagal patvirtintas indikacijas, kurioms vaisto naudos ir rizikos santykis nesikeičia, išlieka toks pats.

Neberegistruotas vaistinis preparatas