

Londona, 2009. gada 29. maijs
Atsauces dok. EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Lunivia
eszopiklons**

Sepracor Ltd 2009. gada 13. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Lunivia* reģistrācijas apliecības pieteikumu bezmiega indikācijai.

Kas ir *Lunivia*?

Lunivia ir zāles, kas satur aktīvo vielu eszopiklonu. Tās bija paredzētas kā kapsulas.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Lunivia*?

Lunivia bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos, kas cieš no bezmiega, kam ir iemigšanas grūtības un kas mostas naktī vai agri no rīta, it īpaši uz īsu laiku.

Kā *Lunivia* darbojas?

Lunivia aktīvā viela, eszopiklons, pieder benzodiazepīniem radniecīgai zāļu grupai. Tā ir vielas zopiklona viena no diviem „enantiomeriem” (t.i. atspoguļojuma formas) attīrīta forma. Zopiklons ir atļauts Eiropas Savienībā (ES) kā līdzeklis bezmiega ārstēšanai kopš 20. gs. 80-tiem gadiem. Eszopiklons ķīmiski atšķiras no benzodiazepīniem, taču iedarbojas uz tiem pašiem receptoriem smadzenēs. Tas iedarbojas smadzenēs uz receptoriem, ko dēvē par A (GABA-A) gamma-aminosviestskābes receptoriem, kas iesaistīti iemigšanas procesā. Aktivējot šos receptorus, eszopiklons var palīdzēt aizmigt pacientiem, kas cieš no bezmiega.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Lunivia* iedarbību vispirms pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Lai pamatotu savu pieteikumu, uzņēmums iesniedza rezultātus no astoņiem pamatpētījumiem ar 4000 pieaugušo. Pētījumos izskatīja pārejošu bezmiegu (šajā gadījumā bezmiegs rodas, pavadot nakti svešā vietā), primāro bezmiegu (bezmiegs, kas rodas citu izraisītāju dēļ) un bezmiegs, ko izraisa citi apstākļi (liela depresija, ģeneralizētas trauksmes sindroms, menopauze un reimatoīdais artrīts). Visos pētījumos *Lunivia* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija laiks līdz pacientu iemigšanai vai laiks, kuru pacienti pavadīja nomodā naktī pēc tam, kad viņi iemiga pirmo reizi.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza labvēlīgu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu pirms Eiropas Komisijas lēmuma par šo atzinumu pieņemšanas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija devusi labvēlīgu atzinumu un ieteica izsniegt *Lunivia* reģistrācijas apliecību bezmiega indikācijai.

Tomēr Komiteja arī secināja, ka eszopiklonu nevar uzskatīt par jaunu aktīvo vielu. Tā rezultātā *Lunivia* nevarētu gūt labumu no 10 gadu „tirgus ekskluzivitātes”. Tas ir periods, kad citi uzņēmumi

nevarētu reģistrēt *Lunivia* kā „ģenēriskas zāles” (zāles, kas satur tādu pašu aktīvo vielu līdzīgā koncentrācijā kā *Lunivia* un ko lieto tādai pašai indikācijai).

Uzņēmums pieprasīja *CHMP* atzinuma pārskatīšanu, bet pēc atzinuma pārskatīšanas Komiteja apstiprināja savu sākotnējo atzinumu.

Kādas bija visbūtiskākās *CHMP* bažas?

CHMP nebija būtisku iebildumu un pieteikumu varētu apstiprināt.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *EMEA* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Lunivia* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas pašlaik piedalās *Lunivia* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.