

Londona, 16/01/2007

Ats. dok. EMEA/522440/2006 – precizēta versija

Šis produkts vēlāk tika iesniegts atkārtoti EMEA. Informāciju par atkārtotas iesniegšanas rezultātiem skatīt [šeit](#).

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR IETEIKUMU ATTEIKT REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
IZSNIEGŠANU
zālēm
VALDOXAN/THYMANAX**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *agomelatīns*

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2006. gada 27. jūlijā pieņēma negatīvu lēmumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Valdoxan/Thymanax 25 mg apvalkotu tablešu formā. Zāles bija paredzētas, lai ārstētu depresiju. Pieteikumu iesniedza uzņēmums Les Laboratoires Servier. Pieteikuma iesniedzējs lūdza pārskatīt slēdzienu, taču atsauca šo lūgumu, pirms CHMP bija pabeigusi pārskatīšanu.

Kas ir Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax ir oranži dzeltenas tabletes, katra no kurām satur 25 mg aktīvās vielas agomelatīna.

Kā bija paredzēts lietot Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax bija paredzēts lietot depresijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Depresijas slimniekiem ir raksturīgi garastāvokļa traucējumi, kas apgrūtina šo cilvēku ikdienas dzīvi. Viņi var ciest no smagām skumjām, nevērtības izjūtas, intereses zuduma par iecienītajām nodarbēm, miega traucējumiem, spēku izsīkuma, trauksmes, ķermeņa masas pārmaiņām. Galvenie simptomi ir nomākts garastāvoklis, kā arī intereses zudums un nespēja baudīt dzīvi. Pacienti nereti cieš no recidīviem (slimības atjaunošanās pēc tam, kad tā ir tikusi ārstēta).

Kā Valdoxan/Thymanax vajadzētu darboties?

Valdoxan/Thymanax aktīvā viela agomelatīns ir “melatonērgisks agonists” un “5-HT_{2C} antagonists”. Tas nozīmē, ka agomelatīns stimulē melatonīna receptorus MT1 un MT2 (šos receptorus parasti aktivē dabiskais hormons melatonīns) un bloķē 5-HT_{2C} receptorus (šos receptorus parasti aktivē ķīmiskais mediators serotonīns).

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu ?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem agomelatīna ietekme tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Pamata pētījumos tika iesaistīts vairāk nekā 2400 pacientu, kas lietoja Valdoxan/Thymanax. Šādi tika analizēta zāļu efektivitāte īsākā un garākā laika posmā (īslaicīgie pētījumi ilga 6-8 nedēļas, bet ilglaicīgie pētījumi ilga līdz vienam gadam). Visi ārstētie pacienti cieta no depresijas, kuras smagums tikai izvērtēts, izmantojot standarta shēmu (Hamiltona shēmu depresijas novērtēšanai [Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D]). Valdoxan/Thymanax tika salīdzināts ar placebo (butaforisku terapiju). Dažos pētījumos tika izmantota kontroles grupa, kurā iekļautie pacienti tika ārstēti ar fluoksetīnu vai paroksetīnu (citām depresijas ārstēšanai izmantojamām zālēm). Terapijas efektivitāte tika vērtēta, salīdzinot pēc HAM-D shēmas iegūto punktu skaitu pirms terapijas un pēc tās.

Kādas bija galvenās problēmas, kas ietekmēja CHMP lēmumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu?

CHMP galvenokārt uztrauca tas, ka nav pietiekamā mērā pierādīta Valdoxan/Thymanax efektivitāte.

- Ilglaicīgais pētījums neapliecināja, ka zāles ir efektīvas.
- Īslaicīgie pētījumi parādīja, ka zāles spēj iedarboties, taču šīs iedarbības mērogs komiteju pietiekami nepārlicināja par zāļu efektivitāti.

CHMP nebija īpašu iebildumu pret blakusparādībām, kas saistītas ar Valdoxan/Thymanax, jo tās var kontrolēt, izmantojot standarta riska kontroles paņēmienus.

Tobrīd CHMP uzskatīja, ka Valdoxan/Thymanax ieguvumi nav lielāki par to radīto risku. Līdz ar to CHMP ieteica atteikt Valdoxan/Thymanax reģistrācijas apliecību.

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Valdoxan/Thymanax klīniskajā izpētē jeb zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientus, kas piedalās Valdoxan/Thymanax klīniskajā izpētē jeb zāļu eksperimentālās lietošanas programmās, atsaukums neietekmēs. Zāļu izpēte un programmas tiks turpinātas saskaņā ar iecerēm.

Ja Jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālas lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par savu terapiju, vēršieties pie ārsta, kas nodrošina Jūsu terapiju.