

Londra, 29 ta' Mejju 2009  
Dok. ta' Ref. EMEA/307582/2009  
EMEA/H/C/895

**Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq  
ghal  
Lunivia  
eszopiclone**

Fit-13 ta' Mejju 2009, *Sepracor Ltd.* *ufficjalment gharrfet lill-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP)* li *tixtieq* tirtira l-applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Lunivia, ghat-trattament tal-insonnija.

**X'inhu Lunivia?**

Lunivia huwa medicina li fiha s-sustanza attiva eszopiclone. Huwa disponibbli bhala pilloli.

**Ghal xiex kien mistenni li jintuza Lunivia?**

Lunivia jintuza ghat-trattament tal-insonnija fl-adulti, inkluza d-diffikulta' biex jorqdu, ghal meta jqumu matul il-lejl jew kmieni, normalment ghal perjodi qosra.

**Kif jahdem Lunivia?**

Is-sustanza attiva f'Lunivia, eszopiclone, tappartjeni ghal grupp ta' medicini li huma relatati mal-benzodijazepini (benzodiazepines). Hija forma purifikata ta' wiehed miż-żewġ 'enantijomeri' (immaġni identika) tas-sustanza zopiclone. Zopiclone ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) ghat-trattament tal-insonnija min-nofs is-snin tmenin.

Minkejja li kimikament differenti mill-benzodijazepini, eszopiclone jaġixxi fuq l-istess riċetturi tal-moħħ. Jahdem billi jaġixxi fuq ir-riċetturi tal-aċidu gamma-aminobutiriku (gamma-aminobutyric ) A (GABA-A), involuti meta persuna jaqbadha n-nghas. Billi jattiva dawn ir-riċetturi, eszopiclone jista' jghin lill-pazjenti bi problemi ta' insonnija biex jorqdu.

**X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija ghas-sostenn tal-applikazzjoni taghha lis-CHMP?**

L-effetti ta' Lunivia ghall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tmien studji ewlenin li jinvolvu 'l fuq minn 4,000 adult sabiex issostni l-applikazzjoni taghha. L-istudji harsu lejn insonnija 'tranzitorja' (f'dan il-każ, insonnija kkawzata milli wiehed iqatta' lejl f'post mhux familjari), f'insonnija primarja (insonnija li ma ghandhiex kawża oħra) u insonnija kkawzata minn kundizzjonijiet oħrajn (depressjoni qawwija, disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, il-menopawża u l-artrite reumatoidje).

L-istudji kollha qabblu Lunivia ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu dwar kemm damu l-pazjenti sabiex jorqdu jew kemm damu mqajma l-pazjenti matul il-lejl wara li jkunu l-ewwel raqdu.

**Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?**

L-evalwazzjoni waslet fi tmiemha u s-CHMP kien hareġ opinjoni negattiva. Il-kumpanija rtirat qabel ma l-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni.

**X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Skont l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien l-irtirar, is-CHMP kien ta opinjoni negattiva u ma rrakkomandax li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lunivia għat-trattament tal-insonnja.

Minkejja dan, il-Kumitat ikkonkluda wkoll li l-eszopiclone ma jistax jiġi kkunsidrat bħala sustanza attiva ġdida. Bħala konsegwenza, Lunivia ma kienx ikun jista' jibbenefika minn 10 snin ta' 'esklusività fuq is-suq'. Dan huwa l-perjodu li matulu kumpaniji oħrajn kienu jistgħu jiġu m'ahħda milli jpoġġu fuq is-suq 'medicini ġeneriċi' ta' Lunavia (medicini li fihom l-istess sustanza attiva bl-istess doża bħal Lunivia u li huma użati għall-istess kundizzjonijiet).

Il-kumpanija kienet talbet għal eżami mill-ġdida tal-opinjoni tas-CHMP, iżda wara eżami mill-ġdid tal-opinjoni, il-Kumitat kien ikkonferma l-opinjoni tiegħu ta' qabel.

**X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?**

Is-CHMP ma kellu l-ebda thassib maġġuri u l-applikazzjoni setgħet tiġi approvata.

**X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?**

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-EMA dwar l-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

**X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għall-pazjenti fil-provi kliniċi li jkunu qed jużaw Lunivia?**

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi studji kliniċi b'Lunivia. Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u tehtieg iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.