



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Jannar 2009
EMA/139276/2010
EMA/H/C/1102

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sliwens (eplivanserin)

Sommarju tal-applikazzjoni fiż-żmien l-irtirar

Fit-18 ta' Diċembru 2009, Sanofi-Aventis uffiċjalment infurmat lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bix-xewqa li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sliwens, għall-użu f'adulti b'insonnja kronika (fit-tul) li għandhom diffikultà biex jibqgħu reqdin.

X'inhu Sliwens?

Sliwens huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva eplivanserin. Huwa disponibbli bħala pilloli.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Sliwens?

Sliwens kien mistenni jintuża f'adulti li jbatu minn insonnja fit-tul (diffikultà biex torqod). Huwa kien mistenni jintuża f'pazjenti li jbatu biex jibqgħu reqdin.

Kif kien mistenni li jaħdem Sliwens?

Is-sustanza attiva f'Sliwens, eplivanserin, hija 'antagonista tar-riċettur tal-hydroxytryptamin-5'. Dan jimblokka r-riċetturi fil-moħħ imsejha riċetturi hydroxytryptamine-5 tat-tip 2, li huma involuti fir-regolamentazzjoni taċ-ċiklu ta' kuljum li tkun riegħed u mqajjem. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, eplivanserin kien mistenni li jimmodifika ċ-ċiklu ta' rqad-qawmien, u għaldaqstant jgħin lin-nies li jbatu minn insonnja fit-tul biex jibqgħu reqdin.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Sliwens ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' erba' studji ewlenin li involvew aktar minn 3,000 adult li kellhom diffikultà biex jibqgħu mqajmin. Dawn l-istudji qabblu Sliwens ma' placebo (trattament finta). Il-kejl

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ewlieni tal-effikaċja kienu bbażati fuq l-ammont ta' ħin li l-pazjenti damu mqajmin wara li kienu raqdu l-ewwel darba u t-titjib fil-kwalità tal-irqad fuq l-ewwel perjodu ta' bejn erba' u tnax-il ġimgħa ta' kura. Studju ieħor, il-ħames wieħed, involva 283 adult u qabbel Sliwens ma' lormetazepam (medicina oħra użata għall-kura tal-insonnija). Dan l-istudju ffoka fuq kemm kellhom ngħas il-pazjenti l-għodwa wara li ħadu Sliwens.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata fil-ġum 180'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fassal lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta r-rispons mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwisjonijiet pendenti li kienu għadhom mhux solvuti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-CHMP dak iż-żmien?

Skond l-analiżi tad-dejta u t-tweġiba mogħtija mill-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP wera xi tħassib u kellu l-opinjoni proviżorja li Sliwens ma setax jiġi approvat.

Is-CHMP kkonsidra l-effett ta' Sliwens fuq l-irqad bħala effett ċkejken. Kien hemm ukoll nuqqas ta' informazzjoni fit-tqabbil tal-użu fit-tul ta' Sliwens ma' placebo. Il-kumitat kien ikkonċernat ukoll fuq ir-riskji ta' diverticulitis (infjammazzjoni fil-boroż iż-żgħir fl-intestini) f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-medicina.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-CHMP dwar l-irtirar tal-applikazzjoni tinsab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li jkunu għaddejnin minn provi kliniċi jew użu kompassjonali, minħabba li l-provi kliniċi li kienu għaddejnin twaqqfu.