European Medicines Agency

Londen, 29 mei 2009
Ref. doc. EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Lunivia *eszopiclon*

Op 13 mei 2009 heeft de firma Sepracor Ltd. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Lunivia in te trekken. Lunivia was bedoeld voor de behandeling van slapeloosheid.

Wat is Lunivia?
Lunivia is een geneesmiddel dat de werkzame stof eszopiclon bevat. Het zou in de vorm van tabletten verkrijgbaar zijn geworden.

Voor welke behandeling was Lunivia bedoeld?
Lunivia is ontwikkeld voor de behandeling van volwassenen die aan slapeloosheid lijden en aan slaapstoornissen als moeite om in slaap te vallen, wakker worden gedurende de nacht en te vroeg wakker worden, in principe is het gebruik bedoeld voor een korte periode.

Hoe werkt Lunivia?
De werkzame stof in Lunivia, eszopiclon, behoort tot een groep geneesmiddelen die verwant is aan benzodiazepinen. Het is een gezuiverde vorm van een van de twee 'enantiomeren' (spiegelbeeldvormen) van de stof zoplicon. Sinds halverwege de jaren tachtig van de vorige eeuw is zoplicon in de Europese Unie verkrijgbaar als behandeling tegen slapeloosheid.
Eszopiclon verschilt in chemisch opzicht van de benzodiazepinen maar werkt in op dezelfde receptoren in de hersenen. Het activeert receptoren in de hersenen genaamd de 'gamma-aminoboterzuur A-receptoren (GABA-A) die een rol spelen bij het op gang brengen van de slaap. Door deze receptoren te activeren helpt eszopiclon patiënten met slapeloosheid om te slapen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag bij het CHMP?
De werking van Lunivia werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma overlegde ter ondersteuning van de aanvraag de resultaten van acht grote onderzoeken waaraan meer dan 4 000 volwassenen deelnamen. In deze onderzoeken werd gekeken naar voorbijgaande slapeloosheid (in dit geval slapeloosheid als gevolg van overnachting in een ongebruikelijke situatie), naar primaire slapeloosheid (slapeloosheid zonder een andere oorzaak) en naar slapeloosheid als gevolg van andere aandoeningen (een ernstige depressie, gegeneraliseerde angststoornis, de menopauze of reumatoïde arthritis).
In alle onderzoeken werd Lunivia vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste maatstaven voor de werkzaamheid waren de tijd tot de patiënten in slaap vielen en de tijd dat ze 's nachts wakker lagen na eerst in slaap te zijn gevallen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?
De beoordeling was afgerond en het CHMP had een positief advies uitgebracht. De firma trok de aanvraag in, voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?
Op basis van de bestudering van de informatie en van het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité ten tijde van de intrekking een positief advies uitgebracht en geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lunivia voor de behandeling van slapeloosheid.
Het Comité had echter ook geconcludeerd dat eszopiclon niet als een nieuwe werkzame stof kan worden beschouwd. Om deze reden zou Lunivia niet hebben kunnen profiteren van tien jaar marktexclusiviteit. In deze periode zouden andere bedrijven geen generieke geneesmiddelen van Lunivia op de markt hebben mogen brengen (dat wil zeggen geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof in dezelfde dosering als Lunivia en voor gebruik voor dezelfde aandoeningen).
De firma had om een herbeoordeling van het advies van het CHMP verzocht, maar na deze herbeoordeling bevestigde het Comité zijn eerdere advies.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?
Het CHMP had geen belangrijke bedenkingen en de aanvraag kon dus worden goedgekeurd.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?
De brief waarin de firma het EMEA op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag is hier te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Lunivia?
De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Lunivia. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.