



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 januari 2009
EMA/139275/2010
EMA/H/C/1102

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sliwens (eplivanserin)

Samenvatting van de aanvraag op het moment van de intrekking

Op 18 december 2009 heeft de firma Sanofi-Aventis het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sliwens in te trekken. Sliwens was bedoeld voor gebruik bij volwassenen met chronische (langdurige) slapeloosheid, die moeite hebben om in slaap te blijven.

Wat is Sliwens?

Sliwens is een geneesmiddel dat de werkzame stof eplivanserin bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geworden in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Sliwens bedoeld?

Sliwens was bedoeld voor gebruik bij volwassenen met langdurige slapeloosheid (moeite om in slaap te vallen). Het zou gebruikt moeten worden bij patiënten die moeite hebben om in slaap te blijven.

Hoe werd verwacht dat Sliwens zou werken?

De werkzame stof in Sliwens is eplivanserin, een 5-hydroxytryptaminereceptorantagonist. Dit blokkeert receptoren in de hersenen, die 5-hydroxytryptaminereceptoren type 2 heten en betrokken zijn bij het reguleren van de dagelijkse cyclus van in slaap zijn en wakker zijn. Door deze receptoren te blokkeren werd verwacht dat eplivanserin de slaap-waakcyclus zou wijzigen en zodoende mensen die langdurig problemen hebben om in slaap te blijven, zou helpen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Sliwens werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.



De firma heeft resultaten ingediend van vier hoofdstudies onder meer dan 3 000 volwassenen die moeite hadden om in slaap te blijven. In deze studies werd Sliwens vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren gebaseerd op de tijdsduur die patiënten wakker bleven nadat zij in eerste instantie in slaap waren gevallen alsook op verbeteringen in de slaapkwaliteit na de eerste vier tot twaalf weken behandeling. In een vijfde studie onder 283 volwassenen werd Sliwens vergeleken met lormetazepam (een ander geneesmiddel om slapeloosheid te behandelen) en werd onderzocht hoe slaperig de patiënten 's ochtends waren na inname van Sliwens.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken op 'dag 180'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma verstrekte documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog enkele onduidelijkheden.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het CHMP op het moment van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sliwens niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP was van mening dat het effect van Sliwens op de slaap te gering was. Er was ook sprake van een gebrek aan informatie om het langetermijngebruik van Sliwens met dat van placebo te kunnen vergelijken. Het CHMP was ook bezorgd over het risico op diverticulitis (ontsteking van de divertikels, kleine zakjes of uitstulpingen in de darmen) bij patiënten die het middel nemen.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het CHMP in kennis stelde van de intrekking van de aanvraag is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend, aangezien alle lopende klinische proeven stopgezet zijn.