



European Medicines Agency

Londyn, dnia 29 maja 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Lunivia
eszopiklon**

Dnia 13 maja 2009 r., firma Sepracor Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie preparatu Lunivia do obrotu, przeznaczonego do leczenia bezsenności.

Co to jest Lunivia?

Preparat Lunivia jest lekiem zawierającym substancję czynną eszopiklon. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Lunivia?

Preparat Lunivia miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych cierpiących na bezsenność, w tym osób mających problemy z zasypianiem, budzących się w nocy i wstających rano, przeważnie na krótkie okresy.

Jak działa preparat Lunivia?

Substancja czynna preparatu Lunivia, eszopiklon, należy do grupy leków związanych z benzodiazepinami. Substancja występuje w jednym z dwóch „enancjomerów” (formy o lustrzanym odbiciu) substancji o nazwie zopiklon. Od połowy lat 80. XX w. zopiklon jest dostępny w Unii Europejskiej (UE) jako środek na leczenie bezsenności.

Eszopiklon różni się pod względem chemicznym od benzodiazepinów, lecz działa na te same receptory w mózgu. Substancja aktywuje receptory w mózgu zwane receptorami kwasu gamma-aminomasłowego A (GABA-A) odpowiedzialnymi za zapadanie na sen. Poprzez aktywację receptorów eszopiklon może pomóc zasnąć pacjentom cierpiącym na bezsenność.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Lunivia zbadano w modelach eksperymentalnych.

Na poparcie swojego wniosku firma przedstawiła wyniki ośmiu badań głównych z udziałem przeszło 4 000 pacjentów. W badaniach obserwowano bezsenność przejściową (w tym przypadku bezsenność spowodowana spędzeniem nocy w nienaturalnych warunkach), bezsenność pierwotną (bezsenność bez żadnej innej przyczyny) i bezsenność wywołaną innymi warunkami (duża depresja, zespół lęku uogólnionego, menopauza i reumatoidalne zapalenie stawów).

We wszystkich badaniach porównywano preparat Lunivia z placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności był czas potrzebny pacjentom na zaśnięcie oraz czas pozostawania bez snu nocą po pierwszym zaśnięciu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek zanim Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie powyższej opinii.

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

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych i odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku, opinia wydana przez CHMP była pozytywna, i CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Lunivia do obrotu w celu leczenia bezsenności. Jednakże Komitet również stwierdził, że eszopiklon nie powinien zostać uznany za nową substancję czynną. W związku z powyższym preparat Lunivia nie skorzystałby z prawa do wyłączności na rynku przez okres 10 lat. Okres wyłączności to czas, w trakcie którego inne firmy nie mogą wprowadzać na rynek tzw. leków generycznych preparatu Lunivia (leki zawierające tę samą substancję czynną w tej samej dawce co preparat Lunivia i stosowane w tych samych warunkach). Firma zażądała ponownego rozpatrzenia opinii CHMP, ale po rozpatrzeniu opinii Komitet potwierdził swoją poprzednią opinię.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP nie miał poważnych zastrzeżeń i wniosek mógł zostać zatwierdzony.

Z jakich przyczyn firma wycofała wniosek?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Lunivia?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało wpływu na trwające badania kliniczne nad preparatem Lunivia. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.