



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 stycznia 2009 r.
EMA/139274/2010
EMA/H/C/1102

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie preparatu Sliwens (epliwanseryna) do obrotu

Streszczenie wniosku w momencie wycofania

W dniu 18 grudnia 2009 r. firma Sanofi-Aventis oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Sliwens stosowanego w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą (długotrwałą) bezsennością, które mają problemy z pozostaniem w stanie snu.

Co to jest Sliwens?

Preparat Sliwens jest lekiem, który zawiera substancję czynną epliwanserynę. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Sliwens?

Preparat Sliwens miał być stosowany u osób dorosłych z długotrwałą bezsennością (problemy ze spaniem). Preparat miał być stosowany u pacjentów, którzy mają problemy z pozostawaniem w stanie snu.

Jakie było oczekiwane działanie preparatu Sliwens?

Substancja czynna preparatu Sliwens, epliwanseryna, jest antagonistą receptora 5-hydroksytryptaminy. Preparat blokuje receptory w mózgu zwane receptorami 5-hydroksytryptaminy typu 2, które uczestniczą w regulowaniu dobowego cyklu pozostawania w stanie snu i rozbudzenia. Poprzez blokowanie tych receptorów epliwanseryna miała zmieniać cykl bycia w stanie snu-rozbudzenia, pomagając osobom z długotrwałą bezsennością w pozostaniu w stanie snu.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie preparatu Sliwens testowano w modelach eksperymentalnych.



Firma przedstawiła wyniki czterech badań głównych z udziałem ponad 3 000 osób dorosłych, które miały problemy z pozostaniem w stanie snu.

W badaniach preparat Sliwens porównywano z placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była ilość czasu, który pacjenci spędzali w stanie rozbudzenia po pierwszym zaśnięciu i na poprawie jakości snu w pierwszych 4-12 tygodniach leczenia. W piątym badaniu z udziałem 283 osób dorosłych preparat Sliwens porównywano z lormetazepamem (inny lek stosowany w leczeniu bezsenności) i oceniano, jak śpiący są pacjenci podczas ranka po przyjęciu preparatu Sliwens.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w 180. dniu. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację dostarczoną przez firmę i sformułował listę pytań. Po ocenieniu przez CHMP odpowiedzi firmy na pytania, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań, a wstępna opinia wskazywała, że preparat Sliwens nie może być zatwierdzony.

CHMP uznał, że działanie nasenne preparatu Sliwens jest zbyt małe. Brakowało również informacji porównujących długotrwałe stosowanie preparatu Sliwens z długotrwałym stosowaniem placebo. Komitet wyraził również zastrzeżenia dotyczące ryzyka wystąpienia zapalenia uchyłków jelit u pacjentów przyjmujących lek.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia, ponieważ przerwano wszystkie dotychczasowe badania kliniczne.