



Londyn, 16/01/2007

Dok. ref.: EMEA/267703/2006 – aktualizacja

Dokumentacja tego produktu została ponownie złożona do rozpatrzenia w EMEA w terminie późniejszym. W celu uzyskania informacji o wyniku ponownego rozpatrzenia patrz [tutaj](#).

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE ZALECENIA ODMOWY PRZYZNANIA
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla preparatu**

VALDOXAN/THYMANAX

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **agomelatyna**

W dniu 27 lipca 2006 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valdoxan/Thymanax 25 mg w tabletkach powlekanych przeznaczonego do leczenia ciężkiej depresji. Podmiotem wnioskującym jest firma Les Laboratoires Servier. Wnioskodawca zwrócił się do CHMP o ponowne rozpatrzenie opinii, lecz wycofał swoją prośbę zanim CHMP ukończył procedurę jego rozpatrywania.

Co to jest Valdoxan/Thymanex?

Valdoxan/Thymanex to pomarańczowo-żółte tabletki zawierające 25 mg substancji czynnej agomelatyny.

W jakim celu miał być stosowany preparat Veraflox?

Valdoxan/Thymanex miał być stosowany u dorosłych pacjentów w celu leczenia ciężkiej depresji. Ciężka depresja powoduje, że pacjenci mają zaburzenia nastroju, które wywierają wpływ na ich normalne funkcjonowanie. Mogą odczuwać głęboki smutek, poczucie bezwartościowości, utratę zainteresowania ulubionymi zajęciami, jak również cierpieć na zaburzenia snu, poczucie spowolnienia, lęk, wahania wagi. Do głównych symptomów zalicza się nastrój przygnębienia oraz utrata/osłabienie zainteresowania i odczuwania przyjemności. U pacjentów często występują nawroty choroby (po leczeniu objawy choroby pojawiają się ponownie).

Jak powinien działać preparat Valdoxan/Thymanex?

Substancja czynna zawarta w preparacie Valdoxan/Thymanex, agomelatyna, to „antagonista receptorów melatoninergicznych” i „antagonista receptorów 5-HT_{2C}”. Oznacza to, że agomelatyna pobudza receptory melatoninergiczne MT1 i MT2 (receptory te są zwykle aktywowane przez naturalny hormon, melatoninę) i blokują receptory 5-HT_{2C} (receptory te są zwykle aktywowane przez przekąznik chemiczny, serotoninę).

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

Działanie agomelatyny było początkowo badane w modelach eksperymentalnych, zanim rozpoczęto badania u ludzi. Zakresem głównych badań objęto ponad 2400 pacjentów, którzy przyjmowali Valdoxan/Thymanex. Oceniano krótko- i długoterminową skuteczność leku (badania skuteczności krótkoterminowej trwały 6-8 tygodni, zaś badania skuteczności długoterminowej – do roku). U wszystkich pacjentów uczestniczących w badaniach występowała ciężka depresja, której ciężkość oceniano na podstawie standardowo stosowanej skali (skali oceny depresji Hamiltona, HAMD). Valdoxan/Thymanax był porównywany z placebo (leczenie obojętne). W niektórych badaniach wydzielono grupę kontrolną, w której pacjenci byli leczeni fluoksetyną lub paroksetyną (innymi

preparatami stosowanymi w leczeniu depresji). Skuteczność oceniano na podstawie wyników uzyskanych w skali oceny depresji Hamiltona przed rozpoczęciem badania i po jego zakończeniu.

Jakie były główne zastrzeżenia, które spowodowały odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez CHMP?

Główne zastrzeżenie CHMP dotyczyło faktu, że skuteczność preparatu Valdoxan/Thymanax nie została dostatecznie wykazana:

- Badania skuteczności długoterminowej nie wykazały skuteczności leku.
- Badania skuteczności krótkoterminowej wykazały, że lek działa, jednak zakres tego działania nie pozwala na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków co do skuteczności leku.

CHMP nie zgłaszał szczególnych zastrzeżeń do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Valdoxanu/Thymanaxu, gdyż możliwe było ich zminimalizowanie przy zastosowaniu standardowych narzędzi służących do opanowania ryzyka.

Na tym etapie CHMP był zdania, że korzyści stosowania Valdoxanu/Thymanaxu nie przewyższają związanego z nim ryzyka. Dlatego też CHMP zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Valdoxan/Thymanax.

Jakie są konsekwencje odmowy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Valdoxan/Thymanax dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/programach „compassionate use” (podawanie leków w wyjątkowych przypadkach)?

Firma poinformowała CHMP, że decyzja ta nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów aktualnie biorących udział w badaniach klinicznych lub programach „compassionate use” z wykorzystaniem preparatu Valdoxan/Thymanax. Badania i programy będą kontynuowane zgodnie z planem.

Jeśli uczestniczysz w badaniu klinicznym lub programie „compassionate use” i chcesz uzyskać więcej informacji na temat leczenia, które otrzymujesz, skontaktuj się z lekarzem prowadzącym leczenie.