



European Medicines Agency

Londres, 29 de Maio de 2009
Ref. doc.: EMEA/307582/2009
EMEA/H/C/895

Perguntas e respostas relativas à retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Lunivia *eszopiclona*

Em 13 de Maio de 2009, a *Sepracor Ltd.* notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Lunivia, utilizado para o tratamento da insónia.

O que é o Lunivia?

O Lunivia é um medicamento que contém a substância activa eszopiclona. Devia estar disponível na forma de comprimidos.

Qual era a utilização prevista para o Lunivia?

A utilização prevista para o Lunivia era o tratamento de adultos com insónia, incluindo dificuldade em adormecer, despertares durante a noite e acordar cedo, normalmente durante curtos períodos de tempo.

Como funciona o Lunivia?

A substância activa do Lunivia, a eszopiclona, pertence a um grupo de medicamentos relacionados com as benzodiazepinas. Trata-se de uma forma purificada de um dos dois “enantiómeros” (formas que são a imagem uma da outra no espelho) da substância zopiclona. A zopiclona encontra-se disponível na União Europeia (UE) para o tratamento da insónia desde meados dos anos 80. Embora seja quimicamente diferente das benzodiazepinas, a eszopiclona actua sobre os mesmos receptores no cérebro. Activa receptores no cérebro chamados receptores do ácido gama amino-burítico A (GABA-A), que estão envolvidos no processo de adormecer. Ao activar estes receptores, a eszopiclona pode ajudar os pacientes com insónia a dormir.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do Lunivia foi previamente estudado em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A acompanhar o pedido, a empresa apresentou os resultados de oito estudos principais que incluíram mais de 4000 adultos. Os estudos analisaram a insónia “transitória” (neste caso, a insónia causada por uma noite passada num ambiente desconhecido), a insónia primária (insónia sem qualquer outra causa) e a insónia causada por outras doenças (depressão major, perturbação de ansiedade generalizada, menopausa e artrite reumatóide).

Todos os estudos compararam o Lunivia com placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo decorrido até os pacientes adormecerem ou o tempo durante o qual os pacientes estiveram acordados durante a noite após terem adormecido.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer favorável. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre o parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, no momento da retirada, o CHMP emitira um parecer positivo recomendando a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Lunivia no tratamento da insónia.

Não obstante, o Comité concluíra também que a eszopiclona não podia ser considerada uma nova substância activa. Consequentemente, o Lunivia não poderia ter beneficiado de 10 anos de “exclusividade de mercado”. Este é o período durante o qual outras empresas teriam sido impedidas de comercializar “medicamentos genéricos” do Lunivia (medicamentos que contêm a mesma substância activa na mesma dose que o Lunivia e que são utilizados no tratamento das mesmas doenças).

A empresa solicitara uma revisão do parecer do CHMP, mas, após a revisão do parecer, o Comité confirmara o seu parecer anterior.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP não tinha preocupações de maior, sendo de parecer que o pedido podia ser aprovado.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Lunivia?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente envolvidos em ensaios clínicos com o Lunivia. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.