



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de Janeiro de 2009
EMA/139273/2010
EMA/H/C/1102

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de introdução no mercado para Sliwens (eplivanserina)

Resumo do pedido no momento em que foi retirado

Em 18 de Dezembro de 2009, a empresa Sanofi-Aventis 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 Sliwens, destinado à utilização em adultos com insónia crónica que têm dificuldade em dormir.

O que é o Sliwens?

O Sliwens é um medicamento que contém a substância activa eplivanserina. Devia estar disponível sob a forma de comprimidos.

Qual a utilização prevista para o Sliwens?

A utilização prevista para o Sliwens era o tratamento de adultos com insónia crónica (dificuldade em dormir). Destinava-se à utilização em doentes com dificuldade em dormir.

Como deveria funcionar o Sliwens?

A substância activa do Sliwens, a eplivanserina, é um antagonista do receptor 5-hidroxitriptamina. Bloqueia os receptores do cérebro denominados 5-hidroxitriptamina tipo 2, envolvidos na regulação do ciclo diário sono-vigília. Ao bloquear estes receptores, previa-se que a eplivanserina alterasse o ciclo sono-vigília, ajudando a dormir as pessoas que sofrem de insónia crónica.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O efeito do Sliwens foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.



A empresa apresentou os resultados de quatro estudos principais que incluíram mais de 3000 adultos com dificuldade em dormir. Os estudos compararam o Sliwens com um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia basearam-se no tempo que os pacientes passaram acordados após terem adormecido e as melhorias na qualidade do sono nas primeiras quatro a 12 semanas de tratamento. Um quinto estudo que incluiu 283 adultos comparou o Sliwens ao lormetazepam (outro medicamento utilizado no tratamento da insónia) analisou o estado de sonolência dos pacientes na manhã seguinte à toma do Sliwens.

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

O pedido foi retirado no “dia 180”, O que significa que o CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Após a avaliação pelo CHMP das respostas apresentadas pela empresa, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Sliwens não podia ser aprovado.

O CHMP considerou ser reduzido o efeito do Sliwens sobre o sono. Havia também falta de informação sobre a comparação da utilização a longo prazo do Sliwens e do placebo. O Comité também apresentou preocupação quanto ao risco de diverticulitis (inflamação em pequenas bolsas no intestino) nos doentes a tomar o medicamento.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar o CHMP da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos/programas de uso compassivo?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo, pois que todos os ensaios clínicos em curso foram interrompidos.