

Londra, 29 mai 2009
Ref. doc. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Lunivia eszopiclonă

La 13 mai 2009, Sepracor Ltd. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Lunivia, pentru tratarea insomniei.

Ce este Lunivia?

Lunivia este un medicament care conține substanța activă eszopiclonă. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Lunivia?

Lunivia ar fi trebuit să se utilizeze, de obicei, pe perioade scurte, pentru tratarea insomniei, inclusiv a dificultății de a adormi, a trezirii nocturne și a trezirii devreme la adulți.

Cum acționează Lunivia?

Substanța activă din Lunivia, eszopiclona, face parte dintr-o grupă de medicamente înrudite cu benzodiazepinele. Aceasta este o formă purificată a unuia dintre cei doi „enantiomeri” (antipozi optici) ai substanței zopiclonă. Zopiclona este disponibilă în Uniunea Europeană (UE) ca tratament împotriva insomniei de la mijlocul anilor '80.

Deși este diferită de benzodiazepine din punct de vedere chimic, eszopiclona acționează asupra aceluiași receptor din creier ca și benzodiazepinele. Aceasta acționează prin activarea receptorilor cerebrali numiți receptori de acid gama-aminobutiric A (GABA-A), care sunt implicați în inducerea somnului. Prin activarea acestor receptori, eszopiclona poate ajuta pacienții cu insomnie să doarmă.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Lunivia au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

În sprijinul cererii sale, societatea a prezentat rezultatele a opt studii principale care au inclus peste 4 000 de adulți. Studiile au evaluat insomnia „temporară” (în acest caz, insomnia provocată de petrecerea unei nopți într-un mediu nefamiliar), insomnia primară (insomnia fără o altă cauză) și insomnia cauzată de alte stări și afecțiuni (depresie majoră, tulburare anxioasă generalizată, menopauză și artrită reumatoidă).

În toate aceste studii Lunivia a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalii indicatori ai eficacității au fost intervalul de timp necesar pacienților pentru a adormi sau intervalul în care pacienții au fost treji în timpul nopții, după ce adormiseră inițial.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz pozitiv. Societatea retrăsese cererea înainte ca Comisia Europeană să fi emis o decizie privind avizul.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP formulase un aviz pozitiv și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Lunivia pentru tratarea insomniei.

Cu toate acestea, Comitetul concluzionase, de asemenea, că eszopiclona nu putea fi considerată o substanță activă nouă. Prin urmare, Lunivia nu ar fi putut beneficia de 10 ani de „exclusivitate pe piață”. Aceasta este perioada de timp în care alte societăți nu ar fi putut comercializa „medicamente generice” ale Lunivia (medicamente care conțin aceeași substanță activă în aceeași doză ca Lunivia și care sunt utilizate pentru tratarea aceluiași afecțiuni).

Societatea ceruse reexaminarea avizului CHMP, însă după reexaminarea avizului, Comitetul a confirmat avizul său inițial.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP nu avea niciun motiv serios de îngrijorare și cererea ar fi putut fi aprobată.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice care utilizează Lunivia?

Societatea a informat CHMP că nu există niciun fel de consecințe pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice care utilizează Lunivia. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.