



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ianuarie 2009
EMA/139272/2010
EMA/H/C/1102

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Sliwens (eplivanserin)

Rezumatul cererii la momentul retragerii

La 18 decembrie 2009, Sanofi-Aventi a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Sliwens, pentru utilizare la adulții cu insomnie cronică (de lungă durată) care prezintă dificultatea de a rămâne adormiți.

Ce este Sliwens?

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

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Sliwens?

Sliwens ar fi trebuit să se utilizeze la adulții cu insomnie de lungă durată (dificultatea de a dormi). Ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții care prezintă dificultatea de a rămâne adormiți.

Cum ar fi trebuit să acționeze Sliwens?

Substanța activă din Sliwens, eplivanserinul, este un antagonist al receptorilor de 5-hidroxitriptamină. Aceasta blochează receptorii de la nivelul creierului numiți receptori ai 5-hydroxytryptaminei de tip 2, care sunt implicați în regularizarea ciclului zilnic al stării de somn și de veghe. Prin blocarea acestor receptori, eplivanserinul ar fi trebuit să modifice ciclul somn-veghe, ajutând persoanele cu insomnie de lungă durată să rămână adormite.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Sliwens au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.



Societatea a prezentat rezultatele a patru studii principale care au inclus peste 3 000 de adulți care au prezentat dificultatea de a rămâne adormiți. Studiile au comparat Sliwens cu placebo (un tratament inactiv). Principalele măsuri ale eficacității s-au bazat pe perioada de timp pe care pacienții au petrecut-o în stare de veghe după ce au adormit prima dată și pe îmbunătățirea calității somnului pe parcursul primelor patru până la 12 săptămâni de tratament. Un al cincilea studiu, care a inclus 283 de adulți, a comparat Sliwens cu lormetazepam (un alt medicament folosit pentru tratarea insomniei) și a analizat cât de adormiți erau pacienții a doua zi dimineață după ce luaseră Sliwens.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă în „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația furnizată de societate și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la lista de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Sliwens nu putea fi aprobat.

CHMP a considerat că Sliwens are un efect mic asupra somnului. De asemenea, nu au existat suficiente informații care să compare utilizarea Sliwens pe termen lung cu placebo. Comitetul avea, de asemenea, motive de îngrijorare cu privire la riscul de diverticulită (inflamația la nivelul unor saci mici sau buzunare din intestine) la pacienții care luau acest medicament.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

Care sunt consecințele pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în studii clinice sau în programe de uz compasional, întrucât toate studiile clinice în desfășurare au fost întrerupte.