



European Medicines Agency

Londra, 16/01/2007

Doc.Ref. EMEA/522444/2006 - actualizare

Produsul a fost depus din nou spre evaluare de către EMEA. [Aici](#) se pot vedea informații referitoare la rezultatele acestei depuneri.

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RECOMANDAREA DE RESPINGERE A
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
pentru
VALDOXAN/THYMANAX**

Denumire comună internațională (DCI): *agomelatină*

La data de 27 iulie 2006, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CMUU) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzarea acordării autorizației de comercializare pentru produsul medicamentos Valdoxan/Thymanax, 25 mg drajeuri destinate tratamentului tulburărilor depresive majore. Firma solicitantă a fost Les Laboratoires Servier. Solicitantul a cerut o reexaminare a avizului, dar și-a retras cererea înainte ca CMUU să fi efectuat reexaminarea.

Ce este Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax se prezintă sub formă de drajeuri de culoare galben-portocalie, conținând 25 mg din substanța activă agomelatină.

Pentru ce s-a solicitat folosirea Valdoxan/Thymanax ?

Valdoxan/Thymanax s-a solicitat pentru folosirea în cazul pacienților adulți, pentru tratarea tulburărilor depresive majore. În cazul tulburărilor depresive majore, pacienții prezintă tulburări de dispoziție care le afectează viața de zi cu zi. Pacienții pot suferi manifestări de tristețe profundă, sentimentul inutilității, pierderea interesului față de activitățile preferate, tulburări de somn, sentimentul încetinirii activității, anxietate, modificări ale greutății corporale. Simptomele esențiale sunt dispoziția depresivă și pierderea/diminuarea interesului sau plăcerii. Pacienții suferă deseori de recidive (revenirea bolii după ce a fost tratată).

Cum s-a considerat că acționează Valdoxan/Thymanax ?

Substanța activă din Valdoxan/Thymanax, agomelatina, este un „agonist melatonergic” și un „antagonist a 5-HT_{2C}”. Aceasta înseamnă că agomelatina stimulează receptorii de melatonină MT1 și MT2 (acești receptori sunt în mod normal activați de un hormon natural, melatonina) și blochează receptorii the 5-HT_{2C} (acești receptori sunt în mod normal activați de un mesager chimic, serotonina).

Ce documentație a prezentat societatea pentru a susține această cerere la CMUU?

Efectele agomelatinei au fost mai întâi testate în modele experimentale, înainte de a fi studiate asupra oamenilor.

Principalele studii au cuprins peste 2.400 de pacienți care au luat Valdoxan/Thymanax. Studiile au urmărit eficacitatea pe termen scurt și pe termen lung a medicamentului (studiile pe termen scurt au durat 6-8 săptămâni, iar studiile pe termen lung până la un an). Toți pacienții tratați sufereau de tulburări depresive majore, al căror nivel de gravitate a fost apreciat cu scara standard (scara Hamilton pentru depresie, HAM-D). Tratamentul cu Valdoxan/Thymanax a fost comparat cu un medicament placebo (fără efect medicamentos). Unele studii au inclus un grup de control, în care pacienții au urmat un tratament cu fluoxetină sau paroxetină (alte medicamente utilizate în caz de depresie). Eficacitatea a fost măsurată prin compararea rezultatelor conform scării HAM-D înainte și după studiu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Care au fost principalele obiecții care au determinat CMUU să recomande refuzarea acordării autorizației de comercializare?

Principala obiecție a CMUU a constituit-o faptul că eficacitatea Valdoxan/Thymanax nu a fost suficient dovedită:

- studiul pe termen lung nu a dovedit eficacitatea medicamentului;
- studiile pe termen scurt au arătat un anumit efect al medicamentului, dar dimensiunile acestuia nu au permis comitetului să ajungă la o concluzie fermă privind eficacitatea medicamentului.

CMUU nu are o obiecție specială privind efectele secundare asociate cu Valdoxan/Thymanax, întrucât acestea au putut fi gestionate cu utilizarea instrumentelor standard de management al riscurilor.

În acest moment, CMUU a fost de părere că beneficiile Valdoxan/Thymanax nu sunt mai mari decât riscurile pe care le prezintă. Prin urmare, CMUU a recomandat refuzarea acordării autorizației de comercializare pentru Valdoxan/Thymanax.

Care sunt consecințele respingerii pentru pacienții incluși în trialuri clinice/programe de tratament gratuit cu Valdoxan/Thymanax

Societatea producătoare a informat CMUU că nu există consecințe pentru pacienții incluși în trialuri clinice aflate în desfășurare sau beneficiari ai unor programe de tratament gratuit cu Valdoxan/Thymanax. Trialurile și programele vor continua conform planificării.

Dacă vă aflați în cadrul unui trial clinic sau al unui program de tratament gratuit și doriți mai multe informații despre tratamentul pe care-l urmați, luați legătura cu medicul care vă administrează tratamentul.