

Londýn 29. mája 2009
Dok. č.: EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Lunivia
eszopiklon**

Spoločnosť Sepracor Ltd. 13. mája 2009 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Lunivia na trh, liek Lunivia je určený na liečbu nespavosti.

Čo je liek Lunivia?

Liek Lunivia je liek, ktorý obsahuje účinnú látku eszopiklon. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Lunivia?

Liek Lunivia sa mal používať na liečbu dospelých pacientov trpiacich nespavosťou vrátane ťažkostí so zaspávaním, zobúdzaním sa počas noci a zobúdzaním sa zavčas, zvyčajne na krátke úseky.

Akým spôsobom liek Lunivia účinkuje?

Ide o purifikovanú formu jedného z dvoch tzv. enantiomérov (formy zrkadlového obrazu) látky zopiklón. Zopiklón je dostupný v Európskej únii (EÚ) na liečbu nespavosti od polovice 80. rokov. Napriek tomu, že sa od benzodiazepínov chemicky odlišuje, eszopiklon pôsobí na rovnaké receptory v mozgu. Aktivuje receptory v mozgu nazývané receptory kyseliny gamma-aminomaslovej A (GABA-A), ktoré sa podieľajú na spánku. Aktivovaním receptorov, eszopiklon môže pomôcť pacientom trpiacim nespavosťou zaspieť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Lunivia sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila na podporu svojej žiadosti výsledky ôsmich hlavných štúdií zahŕňajúcich 4 000 dospelých pacientov. Štúdie sa zameriavali na tzv. tranzitívnu nespavosť (v tomto prípade je nespavosť zapríčinená strávením noci v neznámom prostredí), na primárnu nespavosť (nespavosť bez žiadnej príčiny) a na nespavosť zapríčinenú inými stavmi (veľkou depresiou, generalizovanou úzkostnou poruchou, menopauzou a reumatoidnou artritídou). Vo všetkých štúdiách sa liek Lunivia porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavnou mierou účinnosti bol čas, za aký pacienti zaspali alebo ako dlho nemohli zaspieť počas noci po tom, ako prvýkrát zaspali.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP prijal pozitívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť pred tým, ako Európska komisia vydala formálne rozhodnutie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti pozitívne stanovisko a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lunivia na trh na liečbu nespavosti.

Dôsledkom čoho by liek Lunivia nemohol mať výhody na základe 10 ročnej tzv. exkluzivity na trhu. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CHMP, avšak po opätovnom preskúmaní stanoviska, výbor potvrdil svoje pôvodné stanovisko.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP nemal závažné výhrady a žiadosť bola schválená.

Aké dôvody stiahnutia žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách s liekom Lunivia?

Spoločnosť informovala výbor CHMP o tom, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok lieku Lunivia, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, ktorý vám ich poskytne.