



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januára 2009
EMA/139271/2010
EMA/H/C/1102

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sliwens (eplivanserín)

Zhrnutie žiadosti v čase stiahnutia

Dňa 18. decembra 2009 spoločnosť Sanofi-Aventis oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Sliwens na trh, určeného na liečbu chronickej (dlhodobej) insomnie u dospelých, ktorí majú ťažkosti udržať neprerušovaný spánok.

Čo je liek Sliwens?

Sliwens je liek, ktorý obsahuje účinnú látku eplivanserín. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Sliwens?

Liek Sliwens sa mal používať u dospelých pacientov s dlhodobou insomniou (poruchou spánku). Mal sa používať u pacientov, ktorí majú prerušovaný spánok.

Akým spôsobom by mal liek Sliwens účinkovať?

Účinná látka v lieku Sliwens, eplivanserín, je antagonist receptorov 5-hydroxytryptamínu. Blokuje receptory v mozgu nazývané receptory 5-hydroxytryptamínu typu 2, ktoré sa podieľajú na regulácii každodenného cyklu spánku a bdenia. Očakávalo sa, že eplivanserín zablokovaním týchto receptorov upraví cyklus spánku a bdenia a pomôže tak osobám s dlhodobou insomniou k neprerušovanému spánku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Sliwens sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.



Spoločnosť predložila údaje zo štyroch hlavných štúdií zahŕňajúcich 3 000 dospelých, ktorí mali ťažkosti s udržaním neprerušovaného spánku. V týchto štúdiách sa liek Sliwens porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Hlavné meradlá účinnosti sa zakladali na dĺžke času bdenia pacientov po tom, ako prvýkrát zaspali a zlepšení kvality spánku počas prvých štyroch až 12 týždňoch liečby. V piatej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 283 dospelých, sa liek Sliwens porovnával s lormetazepamom (ďalším liekom používaným na liečbu insomnie) a skúmala sa v nej miera ospalosti pacientov nasledujúce ráno po užití lieku Sliwens.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň. Znamená to, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a pripravil zoznam otázok. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na tieto otázky, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Sliwens nemožno povoliť.

Výbor CHMP sa domnieval, že účinok lieku Sliwens na spánok je malý. Zároveň chýbali informácie týkajúce sa porovnania dlhodobého užívania lieku Sliwens s placebom. Výbor mal aj výhrady, pokiaľ ide o riziko vzniku divertikulitídy (zápalu v malých vydutinách alebo vačkoch v črevách) u pacientov užívajúcich tento liek.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok alebo do programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky, keďže všetky prebiehajúce klinické skúšky boli zastavené.