

London, 23. oktobra 2008  
Sklic dok. EMEA/180879/2009

**Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet  
z zdravilom  
Ellefore**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **desvenlafaksin**

Družba Wyeth Europa Ltd. je dne 13. oktobra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Ellefore, namenjenim zdravljenju hudih depresivnih motenj.

**Kaj je zdravilo Ellefore?**

Ellefore je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino desvenlafaksin. Zdravilo naj bi bilo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (50, 100 in 200 mg). Izraz podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina iz tablet sprošča več ur.

**Za kaj naj bi se zdravilo Ellefore bilo uporabljalo?**

Zdravilo Ellefore naj bi se bilo uporabljalo za zdravljenje hudih depresivnih motenj pri odraslih.

**Kako naj bi zdravilo Ellefore delovalo?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ellefore, desvenlafaksin, je inhibitor ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI). Deluje tako, da preprečuje ponovno privzemanje nevrottransmiterjev 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in noradrenalina v možganske celice.

Nevrottransmiterji so kemične spojine, ki živčnim celicam omogočajo medsebojno komunikacijo. Desvenlafaksin z blokiranjem ponovnega privzemanja poveča količino teh nevrottransmiterjev v prostorih med posameznimi živčnimi celicami, zaradi česar se poveča raven komunikacije med celicami. Ker omenjena nevrottransmiterja sodelujeta pri nadzoru razpoloženja, je bilo pričakovati, da se bodo z blokado njihovega ponovnega privzema v živčne celice izboljšali simptomi hude depresije.

Desvenlafaksin se pridobiva iz venlafaksina, SNRI, ki so ga uporabljali kot zdravilo proti depresiji od 1990-ih. Spojino so malce spremenili, da bi zmanjšali neželene učinke pri bolnikih, ki imajo težave z razgrajanjem venlafaksina.

**Katero dokumentacijo je družba predstavila CHMP v podporo svoji vlogi?**

Učinki zdravila Ellefore so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Ellefore so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v devetih glavnih študijah, ki so vključevale vsega skupaj več kot 3 000 odraslih s hudo depresijo.

V štirih študijah, ki so vključevale 1 814 bolnikov, so uporabljali stalni odmerek zdravila Ellefore, v drugih štirih študijah, ki so vključevale 1 229 bolnikov, pa so uporabljali prilagodljive odmerke zdravila Ellefore. V teh kratkoročnih študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba simptomov depresije v osmih tednih zdravljenja. Dve od študij s prilagodljivimi odmerki zdravila sta vključevali tudi uporabo venlafaksina (vendar ti študiji nista bili zasnovani za primerjavo obeh zdravil).

V eni od dolgoročnih študij so pri vsega skupaj 376 bolnikih, ki so se že odzvali na začetno 12-tedensko zdravljenje z zdravilom Ellefore, opazovali čas, potreben za ponoven pojav simptomov.

V vseh teh študijah so učinkovitost zdravila merili s standardnimi vprašalniki za depresijo.

**Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Družba je vlogo umaknila na 166. dan postopka. CHMP je ocenjeval odgovore, ki jih je družba podala na vprašanja s seznama vprašanj.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

**Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov je CHMP v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Ellefore ne more biti odobreno za zdravljenje hude depresivne motnje.

**Kateri so bili glavni zadržki CHMP?**

CHMP je menil, da učinkovitost zdravila Ellefore ni bila prepričljivo dokazana. Videti je, da je desvenlafaksin v primerjavi s starševsko učinkovino, venlafaksinom, manj učinkovit in brez prednosti glede varnosti in prenašanja pri bolnikih. Zaradi tega so podatke o kratkoročni in dolgoročni učinkovitosti zdravila Ellefore prav tako označili za nezadostne, saj je premalo bolnikov v študijah vzelo odmerke zdravila Ellefore, ki so bili namenjeni za uporabo, in ker rezultati študij niso bili dosledni.

CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Ellefore niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

**Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

**Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ellefore?**

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ellefore. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.