

London, 25. september 2008
Sklic na dok. EMEA/549016/2008

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

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

Družba Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd je dne 19. septembra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Ramelteon, namenjenim zdravljenju primarne nespečnosti pri odraslih bolnikih.

Kaj je zdravilo Ramelteon?

Ramelteon je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ramelteon. Naj voljo naj bi bilo v tabletah.

Za kaj naj bi se zdravilo Ramelteon uporabljalo?

Zdravilo Ramelteon naj bi se uporabljalo za zdravljenje primarne nespečnosti (težave z usnavanjem in zbujanje ter slaba kakovost spanca) pri bolnikih starih 18 let in več. „Primarna“ pomeni, da za nespečnost ni znanih vzrokov, na primer drugih zdravstvenih, duševnih ali okoljskih vzrokov.

Kako naj bi zdravilo Ramelteon delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ramelteon, ramelteon, je agonist receptorja melatonina. To pomeni, da deluje tako, da se veže na receptorje, na katere se običajno veže melatonin. Melatonin je naravno prisoten hormon, ki sodeluje pri usklajevanju spalnega cikla telesa tako, da učinkuje na receptorje v določenih predelih možganov. Zdravilo Ramelteon naj bi na enak način kot melatonin delovalo pri spodbujanju spanca.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Ramelteon so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Učinkovitost zdravila Ramelteon so primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri skupaj približno 5 400 bolnikih. Večina študij je potekala v spalnih laboratorijih, tri glavne študije pa so potekale v naravnem okolju (doma) s skupaj 2 807 bolniki. Vse študije, razen ene, so bile kratke, saj so trajale pet tednov ali manj. Dolga študija je trajala šest mesecev, med njo pa so bolniki preživeli nekaj noči v spalnem laboratoriju. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben, da je bolnik zaspal.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponovno proučitev negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je odločila za umik svoje vloge.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je odbor izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet za zdravilo Ramelteon, namenjenim zdravljenju primarne nespečnosti pri odraslih bolnikih.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel pomisleke, da družba ni zadovoljivo dokazala učinkovitosti zdravila Ramelteon, ki je bila merjena z opazovanjem enega samega vidika nespečnosti, tj. časa, potrebnega, da je bolnik zaspal.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Poleg tega je bila med študijami, ki so potekale doma, samo pri eni opažena razlika v času, potrebnem, da je bolnik zaspal, tj. med bolniki, ki so jemali Ramelteon in tistimi, ki so jemali placebo. Ta razlika je bila premajhna, da bi bila pomembna. Pri proučevanju drugih vidikov spanja zdravilo ni imelo Ramelteon nobenega učinka. Odbor je imel pomisleke tudi zato, ker družba ni dokazala dolgotrajne učinkovitosti zdravila Ramelteon.

V času umika je zato CHMP menil, da koristi zdravila Ramelteon niso 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 preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Ramelteon?

Družba je CHMP obvestila, da v Evropski uniji ne potekajo nobena klinična preskušanja ali programi sočasne uporabe zdravila Ramelteon.