

London, 29. maja 2009
Sklic dok.: EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

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

Družba Sepracor Ltd. je dne 13. maja 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Lunivia, namenjenim zdravljenju nespečnosti.

Kaj je zdravilo Lunivia?

Lunivia je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino eszopiklon. Na voljo naj bi bilo v tabletah.

Za kaj naj bi se zdravilo Lunivia uporabljalo?

Zdravilo Lunivia naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih, ki imajo težave z nespečnostjo, vključno s tem, da težko zaspijo, se zbudijo ponoči oziroma se zbudijo zgodaj, ponavadi za krajša obdobja.

Kako zdravilo Lunivia deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lunivia, eszopiklon, spada v skupino zdravil, ki so sorodna benzodiazepinom. Je prečiščena oblika enega od obeh „enantiomerov“ (zrcalnih oblik) snovi zopiklon. Zopiklon je za zdravljenje nespečnosti na voljo v Evropski uniji (EU) od sredine osemdesetih let prejšnjega stoletja.

Čeprav se eszopiklon kemijsko razlikuje od benzodiazepinov, učinkuje na iste receptorje v možganih. Aktivira receptorje v možganih, imenovane gama-aminomaslena kislina A (GABA-A), ki sodelujejo pri tem, da človek zaspi. Eszopiklon z aktiviranjem teh receptorjev pomaga bolnikom, ki trpijo za nespečnostjo, da zaspijo.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

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

Družba je v podporo svoji vlogi predstavila rezultate osmih glavnih študij, ki so vključevale več kot 4 000 odraslih. V študijah so proučevali „prehodno“ nespečnost (v tem primeru gre za nespečnost, ki jo povzroči prenočevanje v nedomačem okolju), primarno nespečnost (nespečnost, ki nima znanega vzroka) in nespečnost, ki jo povzročajo drugi dejavniki (težja depresija, generalizirana anksiozna motnja, menopavza in revmatoidni artritis).

V vseh študijah so zdravilo Lunivia primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben, da so bolniki zaspali, ali trajanje njihovega bedenja ponoči, potem ko so prvič zaspali.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil pozitivno mnenje. Družba je umaknila vlogo, preden je Evropska komisija izdala odločbo o mnenju.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge izrazil pozitivno mnenje in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Lunivia, namenjenim zdravljenju nespečnosti.

Odbor pa je tudi pripomnil, da eszopiklon ne more veljati kot nova zdravilna učinkovina. Zato zdravilo Lunivia ne bi moglo biti upravičeno do desetletne „tržne ekskluzivnosti“. To je obdobje, v katerem druge družbe ne smejo tržiti „generikov“ zdravila Lunivia (zdravil, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino v enakem odmerku kot zdravilo Lunivia in se uporabljajo za iste bolezni).

Družba je zahtevala ponovno presojo mnenja CHMP, vendar je Odbor po ponovni presoji mnenja potrdil svoje prvotno mnenje.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP ni imel nobenih večjih zadržkov in je menil, da se vloga lahko odobri.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Lunivia?

Družba je CHMP obvestila, da umik vloge za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Lunivia, nima posledic. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.