



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2009
EMA/139270/2010
EMA/H/C/1102

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sliwens (eplivanserin)

Povzetek vloge ob njenem umiku

Družba Sanofi-Aventis je dne 18. decembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sliwens, namenjenim zdravljenju bolnikov s kronično (dolgotrajno) nespečnostjo, ki se med spanjem pogosto zbujajo.

Kaj je zdravilo Sliwens?

Sliwens je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino eplivanserin. Na voljo naj bi bilo v tabletah.

Za kaj naj bi se zdravilo Sliwens uporabljalo?

Zdravilo Sliwens naj bi se uporabljalo pri odraslih z dolgotrajno nespečnostjo (težavo s spancem). Zdravilo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, ki se med spanjem pogosto zbujajo.

Kako naj bi zdravilo Sliwens delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sliwens, eplivanserin, je antagonist receptorjev 5-hidroksitriptamina. Zavira receptorje v možganih, imenovane receptorji 5-hidroksitriptamina tipa 2, ki sodelujejo pri uravnavanju dnevnega cikla spanja in budnosti. Eplivanserin naj bi z zaviranjem teh receptorjev spremenil ta cikel ter ljudem z dolgotrajno nespečnostjo pomagal zaspati in se med spanjem ne zbujati.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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



Družba je predložila rezultate štirih glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 3 000 odraslih, ki so se med spanjem pogosto zbujali. V študijah so zdravilo Sliwens primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavna merila učinkovitosti so temeljila na dolžini časa budnosti bolnikov od takrat, ko so prvič zaspali, ter na izboljšanju kakovosti spanja v prvih štirih do dvanajstih tednih zdravljenja. V peti študiji, v katero je bilo vključenih 283 odraslih, so zdravilo Sliwens primerjali z lormetazepamom (drugim zdravilom za zdravljenje nespečnosti) in proučevali, kako zaspani so bili bolniki naslednje jutro po zaužitju zdravila Sliwens.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP takrat ocenjeval dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera izmed njih še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih zastavil CHMP, je v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Sliwens ni mogoče odobriti.

CHMP je menil, da so učinki zdravila Sliwens na spanec majhni. Prav tako ni bilo na voljo podatkov o primerjavi dolgotrajne uporabe zdravila Sliwens s placebom. Odbor je izrazil tudi zadržke glede tveganja za pojav divertikulitisa (vnetja majhnih vrečk ali žepkov v črevesju) pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe, ker so bila vsa klinična preskušanja v teku prekinjena.