



European Medicines Agency

London, 16/01/2007

Ref. dok. EMEA/522446/2006 - posodobitev

Dokumentacija za zdravilo je bila kasneje ponovno predložena na EMEA. Za informacije o zaključku postopka za ponovno predloženo vlogo glejte [tukaj](#).

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE PRIPOROČILA ZA ZAVRNITEV
VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET
za zdravilo
VALDOXAN/THYMANAX**

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

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v negativnem mnenju z dne 27. julija 2006 priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Valdoxan/Thymanax, 25 mg filmsko obloženih tablet, namenjenih za zdravljenje hude depresivne motnje. Vlagatelj je podjetje Les Laboratoires Servier. Vlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja, vendar je, še preden je CHMP zaključil ponovno presojo, svojo zahtevo umaknil.

Kaj je Valdoxan/Thymanax?

Zdravilo Valdoxan/Thymanax so oranžno-rumene tablete, ki vsebujejo 25 mg zdravilne učinkovine agomelatin.

Za kaj naj bi se zdravilo Valdoxan/Thymanax uporabljalo?

Zdravilo Valdoxan/Thymanax bi se naj uporabljalo za zdravljenje hude depresivne motnje pri odraslih bolnikih. Pri hudi depresivni motnji imajo bolniki motnje razpoloženja, ki vplivajo na njihovo vsakodnevno življenje. Trpeti utegnejo za globoko žalostjo, občutkom ničvrednosti, izgubo zanimanja za stvari, ki so jih prej veselile, motnjami spanja, občutkom splošne upočasnjenosti, občutkom anksioznosti, spremembami telesne mase. Glavni simptomi so slabo razpoloženje in izguba/zmanjšanje zanimanja ali veselja. Pogoste so ponovitve (ko se bolezen po zdravljenju ponovi).

Kako naj bi zdravilo Valdoxan/Thymanax delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Valdoxan/Thymanax, agomelatin, je melatoninski agonist in antagonist avtoreceptorjev 5-HT_{2C}. To pomeni, da agomelatin stimulira melatoninske receptorje MT1 in MT2 (te receptorje normalno aktivira naravni hormon melatonin) ter zavira receptorje 5-HT_{2C} (te receptorje normalno aktivira kemični prenašalec serotonin).

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki agomelatina so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Glavne raziskave so vključevale več kot 2400 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Valdoxan/Thymanax. Preučevali so kratkoročno in dolgoročno učinkovitost zdravila (kratkoročne raziskave so trajale 6 do 8 tednov, dolgoročne pa do enega leta). Vsi zdravljeni bolniki so boleli za hudo depresivno motnjo, katere resnost so ocenili na podlagi standardne ocenitvene lestvice (Hamiltonove lestvice za ocenjevanje depresije, HAM-D). Zdravilo Valdoxan/Thymanax so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Nekatere raziskave so vključevale kontrolno skupino, v kateri so bili bolniki zdravljeni s fluoksetinom ali paroksetinom (drugimi zdravili za zdravljenje depresije). Učinkovitost so merili z določanjem rezultata na ocenitveni lestvici HAM-D pred in ob koncu raziskave.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?
Glavni zadržek CHMP je bilo dejstvo, da učinkovitost zdravila Valdoxan/Thymanax ni bila dokazana v zadostni meri:

- dolgoročna raziskava ni dokazala učinkovitosti zdravila;
- kratkoročne raziskave sicer so pokazale, da zdravilo ima učinek, vendar obseg tega učinka ni bil zadosten, da bi Odbor lahko prišel do trdnega sklepa glede učinkovitosti zdravila.

CHMP ni imel posebnih pomislekov glede neželenih stranskih učinkov, povezanih z zdravilom Valdoxan/Thymanax, saj bi le-te lahko obvladovali s standardnimi orodji za upravljanje s tveganji.

Ob tem času je bil CHMP mnenja, da koristi zdravila Valdoxan/Thymanax ne presegajo z njim povezanih tveganj. Iz tega razloga je CHMP priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Valdoxan/Thymanax.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah zdravila Valdoxan/Thymanax?

Podjetje je CHMP obvestilo, da za bolnike, ki so vključeni v klinične raziskave ali programe sočutne uporabe zdravila Valdoxan/Thymanax, posledic ni. Raziskave in programi se bodo nadaljevali v skladu z načrti.

Če ste vključeni v klinično raziskavo ali program sočutne uporabe ter potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.