



European Medicines Agency

London den 29 maj 2009
Dok.ref. EMEA/307582/2009
EMA/H/C/895

**Frågor och svar om återkallande av ansökan om godkännande för försäljning
för
Lunivia
eszopiklon**

Den 13 maj 2009 anmälde Sepracor Ltd. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Lunivia för behandling av insomni (sömnproblem).

Vad är Lunivia?

Lunivia är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eszopiklon. Det var tänkt att finnas som tabletter.

Vad skulle Lunivia användas för?

Lunivia var tänkt att användas för behandling av vuxna med insomni, inklusive insomningssvårigheter, uppvaknanden under natten och tidigt uppvaknande, normalt under kortare perioder.

Hur verkar Lunivia?

Den aktiva substansen i Lunivia, eszopiklon tillhör en läkemedelsgrupp som liknar bensodiazepinerna. Den är en renad form av en av de två enantiomererna (spegelbildaformerna) av substansen zopiklon. Zopiklon har varit tillgängligt i Europeiska unionen (EU) för behandling av insomni sedan mitten av 1980-talet.

Trots att eszopiklon skiljer sig kemiskt från bensodiazepinerna påverkar det samma receptorer i hjärnan. Det aktiverar hjärnans receptorer för gamma-aminosmörtsyra A (GABA-A) som medverkar till insomning. Genom att aktivera dessa receptorer kan eszopiklon hjälpa patienter med insomni att sova.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Lunivia prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Som stöd för sin ansökan presenterade företaget resultat från åtta större studier på över 4 000 vuxna. I studierna undersöktes "övergående" insomni (i det här fallet insomni som berodde på att natten tillbringades i en obekant miljö), primär insomni (insomni utan andra orsaker) och insomni som orsakades av andra tillstånd (egentlig depression, generaliserat ångestsyndrom, klimakteriet och reumatoid artrit).

I samtliga studier jämfördes Lunivia med placebo (overksam behandling). De viktigaste effektmått var hur lång tid det tog för patienterna att somna eller hur lång tid de var vakna under natten efter att först ha somnat.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett positivt yttrande. Företaget drog tillbaka ansökan innan Europeiska kommissionen hunnit utfärda något beslut utifrån detta yttrande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett positivt yttrande och rekommenderade att Lunivia skulle godkännas för försäljning för behandling av insomni.

Kommittén hade emellertid också kommit fram till att eszopiklon inte kunde anses vara en ny aktiv substans. På grund av detta skulle Lunivia inte ha omfattats av tioårsperioden med ensamrätt på marknaden. Under denna period skulle andra företag ha varit förbjudna att marknadsföra generiska varianter av Lunivia (läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma dos som Lunivia och som används för samma tillstånd).

Företaget hade begärt en omprövning av CHMP:s yttrande, men efter att ha gjort en sådan omprövning stod kommittén fortfarande fast vid sitt tidigare yttrande.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hade inga större betänkligheter och ansökan kunde ha godkänts.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Lunivia?

Företaget har informerat CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Lunivia. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.