



London, 16/01/2007

Ref.dok. EMEA/522428/2006 - uppdatering

Man har igen ansökt hos EMEA om godkännande för denna produkt. Se [här](#) information om utfallet av denna ansökan.

FRÅGOR OCH SVAR ANGÅENDE REKOMMENDATION ATT AVSLÅ ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

av VALDOXAN/THYMANAX

Internationellt generiskt namn (INN): *agomelatin*

Den 27 juli 2006 antog Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ett godkännande för försäljning för läkemedlet Valdoxan/Thymanax, 25 mg filmdragerade tabletter avsedda för behandling av djup depression. Ansökande företag är Les Laboratoires Servier. Den sökande begärde förnyad prövning av yttrandet, men drog tillbaka denna begäran innan CHMP avslutat omprövningen.

Vad är Valdoxan/Thymanax?

Valdoxan/Thymanax är orangegula tabletter som innehåller 25 mg av den aktiva substansen agomelatin.

Vad skulle Valdoxan/Thymanax användas för?

Valdoxan/Thymanax skulle ges till vuxna patienter för behandling av djup depression. Vid djup depression lider patienterna av humörstörningar som är ett hinder i vardagslivet. De kan känna sig djupt sorgsna, värdelösa, ointresserade av sina favoritaktiviteter, ha sömnstörningar, känna det som om allt går långsammare, ha ångest och ändra vikt. Huvudsymptomen är nedstämdhet, förlust av eller minskat intresse och glädje. Patienterna får ofta återfall (när sjukdomen kommer tillbaka efter att ha behandlats).

Hur skulle Valdoxan/Thymanax verka?

Agomelatin, som är den aktiva substansen i Valdoxan/Thymanax, är en melatoninagonist och en "5-HT_{2C} antagonist". Detta innebär att agomelatin stimulerar melatoninreceptorerna MT1 och MT2 (dessa receptorer aktiveras normalt sett av ett naturligt hormon, melatonin) och det blockerar 5-HT_{2C}-receptorerna (dessa receptorer aktiveras normalt sett av en kemisk budbärare, serotonin).

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

Agomelatins effekter prövades först i försöksmodeller innan det studerades på människor. I huvudstudierna deltog mer än 2 400 patienter som tog Valdoxan/Thymanax. I studierna undersöktes läkemedlets effekt på kort och lång sikt (korttidsstudierna varade 6-8 veckor och långtidsstudierna upp till ett år). Samtliga patienter led av djup depression, vars svårighetsgrad bedömdes med hjälp av Hamiltonskalan (Hamilton Rating Scale for Depression, HAM-D). Valdoxan/Thymanax jämfördes med placebo (en verkningslös behandling). I vissa studier ingick en kontrollgrupp där patienterna behandlades med fluoxetin eller paroxetin (andra läkemedel som ges mot depression). Effekten mättes genom att man tittade på HAM-D-poängen före och efter studien.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås?

CHMP:s främsta betänklighet var att effekten av Valdoxan/Thymanax inte hade visats tillräckligt.

- Långtidsstudien visade inte att läkemedlet var effektivt.

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>

- Korttidsstudierna visade att läkemedlet har viss effekt, men inte av sådan omfattning att kommittén kunde dra någon bestämd slutsats om läkemedlets effekt

CHMP hyste inga särskilda betänkligheter om biverkningarna i samband med Valdoxan/Thymanax, eftersom dessa skulle kunna ha hanterats med hjälp av standardinstrumentet för riskhantering.

Vid denna tidpunkt ansåg CHMP att nyttan med Valdoxan/Thymanax inte uppvägde riskerna. Därför rekommenderade CHMP att Valdoxan/Thymanax inte skulle godkännas för försäljning.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Valdoxan/Thymanax?

Företaget har underrättat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Valdoxan/Thymanax. Studierna och programmen kommer att fortsätta som planerat.

Deltar du i en klinisk prövning eller i ett humanitärt program och behöver mera information om din behandling kan du kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet åt dig.