

London, 2009. november 19.

Dok. hiv.: EMA/64541/2010

EMA/H/C/1034

EMA/H/C/1122

## **A Milnacipran Pierre Fabre Médicament/ Impulsor (*milnacipran*) forgalomba hozatali engedélyének elutasítására vonatkozó javaslattal kapcsolatos kérdések és válaszok**

2009. július 23-án az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) elutasító szakvéleményt alkotott, és javasolta a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor nevű – felnőttkori fibromialgia kezelésére szolgáló – gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének elutasítását. A forgalomba hozatali engedélyért folyamodó cég a Pierre Fabre Medicament. A kérelmező a szakvélemény felülvizsgálatát kérte. A kérés megalapozottságának mérlegelése után a CHMP újra megvizsgálta az eredeti szakvéleményt, és 2009. november 19-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

### **Milyen gyógyszer a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor?**

A Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor milnacipran hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formában kívánták forgalmazni.

### **Milyen betegségek kezelésére szánták a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor készítményt?**

A Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor a fibromiális felnőttek kezelésére kívánták alkalmazni. Ez a betegség hosszú ideig fennálló, kiterjedt fájdalommal, továbbá érintésre fájdalmas válaszreakcióval jár. A fibromialgia egyéb tüneteket is okozhat, mint például a nyomásérzékenység, merevség, fáradékonyság, szorongás, továbbá az alvás, érzékelés és gondolkodás megváltozása. A fibromialgia okát nem ismerjük.

### **Milyen hatásmechanizmust vártak a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor-tól?**

A Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor hatóanyaga, a milnacipran egy “szerotonin-noradrenalin újrafelvétel gátló” (SNRI). Az elvárt hatása a neurotranszmitter 5-hidroxi-triptaminnak (másnéven szerotonin) és a noradrenalinnak az agyban és a gerincvelőben lévő idegsejtekbe történő újbóli felvételének a megakadályozása. A neurotranszmitterek olyan vegyi anyagok, melyek elősegítik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A visszavételük gátlásával a milnacipran várhatólag javítja ezen idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Mivel ezeknek a neurotranszmittereknek szerepük van a fájdalomérzés csökkentésében, azt várták, hogy az idegsejtekbe való visszavételük gátlásával enyhülnek a fibromialgia tünetei.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

A Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor hatásait a humán vizsgálatokat megelőzően kísérleti modelleken tesztelték. Három fő vizsgálat során 2960 fibromiális felnőttnek adtak Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) hozzávetőleg 4-7 hónapig. A hatásosság fő mutatói a betegek által megélt tüneti javuláson alapultak, elsősorban a fájdalom szinten és az általános elégedettségükön.

### **Melyek voltak azok a jelentősebb aggályok, amik miatt a CHMP a forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta?**

A CHMP véleménye szerint a gyógyszer hatása elhanyagolható volt. Nem állt rendelkezésre adat arra vonatkozóan sem, hogy az európai populációnál van-e hosszú távú hatása. Ezért ezen a ponton a

CHMP azon a véleményen volt, hogy a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor előnyei a fibromialgia kezelésében nem haladják meg annak kockázatait. Ezért a CHMP azt javasolta, hogy a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor forgalomba hozatali engedélyét utasítsák el. Az ismételt vizsgálat megerősítette a CHMP elutasítását.

**Milyen következményekkel jár az elutasítás a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor készítmény alkalmazásával végzett klinikai vizsgálatokban, illetve méltányossági programokban résztvevő betegekre nézve?**

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy Európában jelenleg nem zajlanak klinikai vizsgálatok a Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor készítménnyel a fibromialgia kezelésére.