



Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Ramelteon rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *ramelteonas*

2008 m. rugsėjo 19 d. bendrovė „Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Ramelteon, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius pirmine nemiga, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Ramelteon?

Ramelteon – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ramelteono. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ramelteon?

Vaistiniu preparatu Ramelteon buvo numatyta gydyti 18 metų ar vyresnius pacientus, sergančius pirmine nemiga (pasireiškiančia negalėjimu užmigti, sutrikusiu miegu ir nekokybišku miegu). Pirminė tai tokia nemiga, kuria susergama dėl nežinomos priežasties ir ne dėl medicininių, psichinių ar aplinkos veiksnių.

Kokio buvo tikimasi veikimo?

Ramelteon veiklioji medžiaga ramelteonas yra melatonino receptorių agonistas. Jis jungiasi prie receptorių, prie kurių paprastai jungiasi melatoninas. Melatoninas yra natūralus hormonas, padedantis koordinuoti organizmo miego ciklą, ir kuris veikia receptorių tam tikrose smegenų srityse. Buvo tikimasi, kad ramelteono poveikis paciento miegui bus panašus į melatonino.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Ramelteon poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Ramelteon veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) tyrime, kuriame iš viso dalyvavo maždaug 5 400 pacientų. Daugelis tyrimų buvo atlikta miego sutrikimų laboratorijose, bet trys pagrindiniai tyrimai – natūraliomis sąlygomis (namuose), ir juose iš viso dalyvavo 2 807 pacientai.

Visų tyrimai, išskyrus vieną, buvo trumpalaikiai ir tęsėsi penkias savaites ar trumpiau. Viename ilgalaikiame šešių mėnesių trukmės tyrime pacientai buvo keletą naktų tiriami miego sutrikimų laboratorijoje. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientai užmigo.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Preparato vertinimas buvo baigtas ir CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė paprašė pakartotinai apsvarstyti neigiamą nuomonę, tačiau dar nesibaigus svarstymams paraišką atsiėmė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės pateiktais atsakymais į CHMP klausimus, CHMP laikėsi neigiamos nuomonės ir rekomendavo nesuteikti preparato Ramelteon, skirto gydyti suaugusius pacientus nuo pirminės nemigos, rinkodaros teisės.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui susirūpinimą kėlė tai, kad bendrovė neįrodė Ramelteon veiksmingumo, kuris buvo vertinamas tiriant tik vieną nemigos aspektą – laiką, per kurį užmiegama. Be to, tik viename iš trijų natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų laikas, per kurį užmiegama, skyrėsi preparatą Ramelteon ir placebo vartojusių pacientų grupėse. Nuspręsta, kad šis skirtumas nėra pakankamai reikšmingas. Tiriant kitus preparato poveikio miegui aspektus, nustatyta, kad Ramelteon neturi jokio kito poveikio. Komitetas taip pat nusprendė, kad bendrovė neįrodė ilgalaikio Ramelteon veiksmingumo.

Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, Komitetas laikėsi nuomonės, kad Ramelteon nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie tai, kad ketina atsiimti paraišką, galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose, arba Ramelteon naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad Europos Sąjungoje nevykdomi jokie klinikiniai tyrimai ar Ramelteon naudojimo labdaros tikslu programos.