

Londýn 25. septembra 2008  
Dok. č.: EMEA/549015/2008

## **Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Ramelteon**

Medzinárodný nechránený názov (INN): *ramelteon*

Spoločnosť Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd. 19. septembra 2008 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ramelteon na trh, určeného na liečbu primárnej insomnie (nespavosti) u dospelých pacientov.

### **Čo je liek Ramelteon?**

Ramelteon je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ramelteon. Mal byť dostupný vo forme tabliet.

### **Aké bolo predpokladané použitie lieku Ramelteon?**

Liek Ramelteon sa mal používať na liečbu primárnej insomnie (ťažkostí so zaspávaním a spaním, zlej kvality spánku) u pacientov vo veku od 18 rokov. „Primárna“ znamená, že insomniá nemá žiadnu určenú príčinu vrátane iných zdravotných, duševných alebo environmentálnych príčin.

### **Akým spôsobom mal liek Ramelteon účinkovať?**

Účinná látka lieku Ramelteon, ramelteon, je agonista melatonínových receptorov. To znamená, že pôsobí tak, že sa naviaže na receptory, na ktoré sa bežne viaže melatonín. Melatonín je hormón, ktorý sa prirodzene vyskytuje a ktorý sa podieľa na koordinácii spánkového cyklu organizmu tým, že pôsobí na receptory v špecifických oblastiach mozgu. Liek Ramelteon mal pôsobiť rovnako, ako melatonín pri podporovaní spánku.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinnosť lieku Ramelteon sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Účinnosť lieku Ramelteon sa porovnávala s účinnosťou placebo (zdanlivý liek) v prípade približne 5 400 pacientov. Väčšina štúdií sa uskutočnila v spánkových laboratóriách, tri hlavné štúdie sa však realizovali v „prirodzenom prostredí“ (doma) u celkového počtu 2 807 pacientov. Všetky štúdie, okrem jednej, boli krátkodobé a trvali päť alebo menej týždňov. Jedna dlhodobá štúdia trvala šesť mesiacov, počas ktorých pacienti strávili niektoré noci v spánkovom laboratóriu. Hlavnou mierou účinnosti bol čas, ktorý pacienti potrebovali na to, aby zaspali.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska, ktoré však v čase stiahnutia žiadosti ešte nebolo ukončené.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ramelteon na trh, určeného na liečbu primárnej insomnie u dospelých pacientov.

### **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?**

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že spoločnosť nepreukázala účinnosť lieku Ramelteon, ktorá sa merala sledovaním iba jedného aspektu insomnie, a síce času potrebného na to, aby pacienti zaspali.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Okrem toho medzi pacientmi užívajúcimi liek Ramelteon a pacientmi užívajúcimi placebo bol iba v jednej z troch štúdií, ktoré sa realizovali v prirodzenom prostredí, zaznamenaný rozdiel v čase potrebnom na to, aby pacienti zaspali. Tento rozdiel bol primárny na to, aby sa mohol považovať za relevantný. Pri posudzovaní iných aspektov týkajúcich sa spánku liek Ramelteon nevykázal žiadny účinok. Výbor mal tiež výhrady voči tomu, že spoločnosť nepreukázala dlhodobú účinnosť lieku Ramelteon.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Ramelteon nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

**Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

**Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Ramelteon alebo na programoch na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v Európskej únii neprebiehajú klinické skúšky alebo programy na použitie lieku Ramelteon v nevyhnutných prípadoch.