



Лондон, 14 декември 2006 г.
Справки за документацията ЕМЕА/490683/2006

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА МОЛБАТА ЗА УПОТРЕБА на SYNORDIA

Международно непатентовано име (INN): *Fenofibrate/Metformin hydrochloride*

На 7 декември 2006 г., “Fournier Laboratories Ireland Ltd” официално уведоми Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), че желаят да оттеглят молбата си за разрешение за употреба на Synordia, за подобрене на гликемичния контрол и дислипидемията при пациенти с диабет тип 2.

Какво е Synordia?

Synordia е лекарство, съдържащо активните вещества Fenofibrate и Metformin hydrochloride. Таблетките съдържат 80 mg Fenofibrate и 500 mg Metformin, 80 mg Fenofibrate и 850 mg Metformin, или 54 mg Fenofibrate и 850 mg Metformin.

За какво се очакваше да бъде използван Synordia?

Synordia беше предназначен за подобряване нивата на захарта и мазнините в кръвта при пациенти с диабет тип 2, заедно с промените в храненето и двигателния режим. Той беше предназначен за употреба при пациенти, които изискваха както Fenofibrate, така и Metformin, и чието състояние вече е било стабилизирано посредством приемането на тези два медикамента поотделно.

Какво е очакваното действие на Synordia?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да може да контролира нивото на глюкозата (захарта) в кръвта. Пациентите с диабет тип 2 често имат дислипидемия (абнормни нива на мазнините в кръвта), като ниски нива на липопротеините с висока плътност (HDL или ‘добър’) холестерол и високи нива на триглицеридите.

И двете активни вещества в Synordia, Fenofibrate и Metformin, са добре известни лекарства: Fenofibrate е средство за намаляване на серумните липиди, което е валидно за употреба в Европейския съюз от 1975 г., а Metformin hydrochloride е противодиабетично лекарство, което е валидно за употреба от 1959 г. Те са комбинирани в една таблетка Synordia, за да се намали броят на таблетките, които пациентите трябва да приемат всеки ден. Това е направено с надежда пациентите да бъдат улеснени да се придържат към своето лечение.

Fenofibrate може да помогне да се коригират нивата на кръвните мазнини посредством активирането на рецептор в клетките, наречен ‘пероксизомен пролифератор активиран рецептор (PPAR) алфа’. Този рецептор нормално участва в контролирането на нивата на мазнините в тялото. Посредством активирането на този рецептор, лекарството повишава нивата на холестерола с висока плътност (HDL) и понижава нивата на триглицеридите и другите мазнини.

Metformin намалява повишените нива на кръвната глюкоза. Той действа, като предимно инхибира производството на глюкоза и като намалява нейната абсорбция в червата.

В резултат от действието на двете вещества се очакваше нивата на кръвните мазнини и глюкозата на бъдат подобвени.

Каква документация представи компанията в подкрепа на своята молба до Комитета СНМР?

Компанията представи резултатите от 2 централни проучвания, включващи 1 065 пациенти. И двете проучвания сравняваха ефектите от различни дози fenofibrate и metformin, приемани като отделни лекарства. Дозите бяха същите, като 3-те налични дози в таблетките Synordia.

Първото проучване включваше 382 пациенти с диабет тип 2 и високи нива на кръвните триглицериди, които вече са били лекувани с metformin. То изследваше ефекта от добавянето на fenofibrate към провежданото лечение на пациентите. Основна мярка за ефективността беше промяната в нивата на триглицеридите в кръвта след 12 седмици.

Второто проучване изследваше ефекта от комбинацията на 2 активни субстанции при 683 пациенти с абнормни нива на глюкозата или мазнините в кръвта. Около половината от пациентите в това проучване бяха с диабет тип 2. Основната мярка за ефективността беше процентът пациенти, при които нивата на глюкозата и мазнините в кръвта се върнаха в рамките на нормата след 12 седмици лечение.

Докъде беше стигнала оценката на молбата при оттеглянето?

Когато компанията оттегли молбата, тя беше на 113-тия ден.

Комитетът СНМР оценяваше първоначалните документи, представени от компанията.

На Комитета СНМР обикновено са необходими до 210 дни за оценяването на нова молба. Въз основа на прегледа на първоначалните документи, на 120-тия ден Комитетът СНМР подготвя списък с въпроси, който се изпраща на компанията. След като компанията даде отговори на въпросите, Комитетът СНМР ги преглежда и може, преди да даде мнение, да зададе някои останали въпроси на 180-тия ден. След мнението на Комитета СНМР, на Европейската комисия обикновено са необходими около 2 месеца за издаването на разрешение.

Какви бяха препоръките на Комитета СНМР по това време?

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба оценяваше първоначалните документи, представени от компанията, и още няма изготвени препоръки.

Какви причини изтъква компанията за оттеглянето на молбата?

Писмото от компанията, уведомяващо агенция ЕМЕА за оттеглянето на молбата, е налично [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични проучвания със Synordia?

Компанията уведоми Комитета СНМР, че няма последствия за пациентите, които понастоящем са включени в клинични проучвания на Synordia. Ако участвате в клинично проучване и имате нужда от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го назначава.