

Londýn, 14. prosince 2006
Dok. ref. č. EMEA/490683/2006

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O REGISTRACI
přípravku
SYNORDIA**

Mezinárodní nechráněný název (INN): ***fenofibrát/metformin hydrochlorid***

Dne 7. prosince 2006 společnost Fournier Laboratories Ireland Ltd oficiálně uvědomila Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že si přeje stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci pro přípravek Synordia, určený k zlepšení kontroly glykémie a dyslipidémie u pacientů s diabetem mellitus typu 2.

Co je Synordia?

Synordia je léčivý přípravek obsahující účinné látky fenofibrát a metformin hydrochlorid. Tablety obsahují 80 mg fenofibrátu a 500 mg metforminu, 80 mg fenofibrátu a 850 mg metforminu nebo 54 mg fenofibrátu a 850 mg metforminu.

Na co měl být přípravek Synordia používán?

Přípravek Synordia měl být používán ke zlepšení hladin krevního cukru a tuku u pacientů s diabetem mellitus typu 2, společně s úpravou stravy a tělesným cvičením. Byl určen k použití u pacientů, kteří potřebují fenofibrát i metformin a jejichž zdravotní stav již byl stabilizován pomocí užívání těchto dvou léků samostatně.

Jak měl přípravek Synordia působit?

Diabetes mellitus typu 2 představuje onemocnění, při němž pankreas neprodukuje dostatečné množství inzulínu, potřebné k regulaci hladiny glukózy (cukru) v krvi. Pacienti s diabetem typu 2 často trpí dyslipidémií (abnormální hladinou tuku v krvi), jako např. nízkými hladinami lipoproteinu s vysokou hustotou (high-density lipoprotein - HDL - neboli „dobrého“) cholesterolu a vysokými hladinami triglyceridů.

Účinné látky přípravku Synordia, fenofibrát a metformin, představují dobře známé léčivé přípravky: fenofibrát je látka snižující obsah lipidů v krevním séru, v Evropské unii dostupná od roku 1975, a metformin hydrochlorid je antidiabetikum dostupné od roku 1959. Přípravek Synordia je kombinací obou těchto látek v jediné tabletě a byl vyvinutý za účelem snížení počtu tablet, které pacient musí za den užít. Mělo se za to, že se tím pacientům usnadní dodržování léčby.

Fenofibrát dokáže pomoci napravit hladinu krevního tuku pomocí aktivace konkrétního receptoru v buňce, receptoru PPAR alfa (angl. „peroxisome proliferator activated receptor alpha“). Tento receptor se běžně účastní kontroly hladin tuku v těle. Pomocí jeho aktivace lék zvyšuje hladiny HDL cholesterolu a snižuje hladiny triglyceridů a jiných typů tuku.

Metformin snižuje zvýšenou hladinu krevní glukózy. Působí především na bázi blokování produkce glukózy a snižování její absorpce ve střevech.

Očekávalo se, že v důsledku působení obou látek dojde ke zlepšení hladin krevního tuku i glukózy.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky 2 hlavních studií, jež zahrnovaly 1 065 pacientů. Obě studie porovnávaly účinky různých dávek fenofibrátu a metforminu užívaných samostatně. Dávky odpovídaly třem koncentracím účinných látek v přípravku, ve kterých jsou dostupné Synordia tablety.

První studie zahrnovala 382 pacientů s diabetem mellitus typu 2 a vysokými hladinami triglyceridů, kteří již byli léčeni metforminem. Studie zkoumala účinek doplnění stávající léčby o fenofibrát a hlavním měřítkem účinnosti byla změna krevních hladin triglyceridů po 12 týdnech.

Druhá studie hodnotila účinky kombinace dvou účinných látek na 683 pacientech s abnormálními hladinami krevní glukózy nebo tuku. Přibližně polovina pacientů zahrnutých do této studie trpěla diabetem mellitus typu 2. Hlavním měřítkem účinnosti bylo procento pacientů, jimž se po 12 týdnech léčby hladiny krevní glukózy a tuku navrátily do mezí normy.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost svou žádost stáhla ve 113. den jejího posuzování.

Výbor CHMP hodnotil úvodní dokumentaci, kterou mu společnost poskytla.

Vyhodnocování nové žádosti výboru CHMP běžně trvá 210 dnů. Na základě prozkoumání úvodní dokumentace výbor do 120. dne připraví seznam otázek, který je odeslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na tyto otázky, výbor je přezkoumá a před vydáním stanoviska může ještě položit jakékoli doplňující dotazy, a to do 180. dne. Jakmile výbor CHMP vydá své stanovisko, obvykle trvá přibližně 2 měsíce, než Evropská komise udělí licenci.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP v dané době hodnotil úvodní dokumentaci poskytnutou společností a ještě nevydal žádná doporučení.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomila agenturu EMEA o stažení své žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií přípravku Synordia?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty aktuálně zařazené do klinických studií přípravku Synordia. Pokud se účastníte nějaké klinické studie a potřebujete se dozvědět více o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.