

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**NOVONORM****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je NovoNorm?

NovoNorm je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku repaglinid. Je k dispozici ve formě kulatých tablet (bílé: 0,5 mg; žluté: 1 mg; broskvově zbarvené: 2 mg).

Na co se přípravek NovoNorm používá?

Přípravek NovoNorm se používá u pacientů s diabetes 2. typu (diabetem mellitus nezávislým na inzulínu). Podávání přípravku je doplněno dietou a cvičením, jejichž cílem je snížení hladiny krevního cukru (glukózy) u pacientů, jejichž hyperglykémii (vysoké hladiny glukózy v krvi) nelze kontrolovat prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. Přípravek NovoNorm může být rovněž užíván spolu s metforminem (jiný léčivý přípravek proti diabetes) u pacientů s diabetes 2. typu, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podání pouze samotného meforminu.

Jak se přípravek NovoNorm používá?

Přípravek NovoNorm je podáván před jídlem, obvykle do 15 minut před každým hlavním jídlem. Dávka se upraví tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly hladiny krevního cukru. Ke zjištění nejnižší účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu krevního cukru. Přípravek NovoNorm může být rovněž použit u pacientů s diabetem 2. typu, u kterých lze obvykle dosáhnout dobré kontroly hladiny krevního cukru dietou, avšak v dané době u nich dochází k dočasné ztrátě kontroly nad hladinou krevního cukru.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg. Tuto dávku může být nutné zvýšit po prvním či druhém týdnu léčby.

Pokud jsou pacienti na přípravek převáděni z jiného léčiva proti diabetes, doporučená počáteční dávka činí 1 mg.

Přípravek NovoNorm se nedoporučuje používat u dětí do 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti a účinnosti jeho použití u této věkové skupiny.

Jak přípravek NovoNorm působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek NovoNorm napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulínu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek NovoNorm zkoumán?

Přípravek NovoNorm byl zkoumán v rámci 45 „klinických farmakologických“ studií (které sledovaly, jak přípravek působí v lidském těle) a 16 klinických studií (které zkoumaly účinky přípravku při léčbě pacientů s diabetes 2. typu). Ve všech studiích v součtu byl přípravek NovoNorm podán celkem 2 156 pacientům.

Hlavní studie srovnávaly přípravek NovoNorm s jinými léčivými přípravky používanými při diabetu 2. typu (glibenclamid, glipizid nebo gliclazid). Jiná studie se zabývala účinností kombinované léčby přípravkem NovoNorm a metforminem. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je látka, která je ukazatelem míry kompenzace hladiny cukru v krvi.

Jaký přínos přípravku NovoNorm byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech provedených studiích vedla léčba přípravkem NovoNorm ke snížení hladiny HbA1c, čímž bylo prokázáno, že použití přípravku NovoNorm umožňuje dosažení podobné míry kontroly hladin krevní glukózy jako použití srovnávacích léčivých přípravků. V rámci studie, ve které byl přípravek NovoNorm přidán k metforminu, odpovídal výsledný účinek přinejmenším součtu účinků jednotlivých léčiv

Přípravek NovoNorm dosáhl dobré inzulínové reakce na příjem jídla v časovém horizontu 30 minut od jeho podání pacientům s diabetem 2. typu, což vedlo k efektu snížení hladiny krevního cukru v průběhu jídla. Zvýšené hladiny inzulínu se po jídle vracejí na normální úroveň.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoNorm?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku NovoNorm (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru), bolesti břicha a průjem. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem NovoNorm je uveden v příbalových informacích.

Přípravek NovoNorm by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na repaglinid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Neměl by být užíván ani u pacientů s diabetes 1. typu (diabetes závislý na inzulínu), kteří nevykazují v krvi žádný „C-peptid“ (indikátor onemocnění diabetes 1. typu). Přípravek by dále neměli užívat pacienti s diabetickou ketoacidózou (vysokými hladinami ketonů [kyselin] v krvi), pacienti se závažnými jaterními problémy nebo pacienti, kteří rovněž užívají gemfibrozil (léčivý přípravek používaný ke snížení hladin tuku v krvi). Dávkování přípravku NovoNorm může být nutné upravit v případech, kdy je podáván spolu s jinými léčivými přípravky, které se užívají při srdečních potížích, při bolestech, k léčbě astmatu či při jiných zdravotních potížích. Úplný seznam těchto léků je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek NovoNorm schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku NovoNorm v rámci léčby diabetu 2. typu převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku NovoNorm bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku NovoNorm:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku NovoNorm platné v celé Evropské unii společnosti Novo Nordisk A/S dne 17. srpna 1998. Registrace byla obnovena dne 17. srpna 2003 a dne 17. srpna 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek NovoNorm je k dispozici na [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2008.