

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE DOPORUČENÍ  
ZAMÍTNUTÍ REGISTRACE  
přípravku  
ZELNORM**

Mezinárodní nechráněný název: **tegaserod**

Dne 15. prosince 2005 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal negativní stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Zelnorm 6 mg tablety – doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Na základě požadavku žadatele výbor přezkoumal své stanovisko a dne 23. března 2006 potvrdil svůj předchozí názor. Přípravek Zelnorm má zmírňovat symptomy syndromu dráždivého tračníku se zácpou u žen. Mimo Evropskou unii je přípravek Zelnorm schválen k léčbě syndromu dráždivého tračníku a chronické zácpy. Žádost o registraci podala společnost Novartis Europharm Limited.

**Co je Zelnorm?**

Zelnorm je tableta určená k polknutí. Obsahuje 6 mg účinné složky – tegaserodu.

**Na co měl být přípravek Zelnorm používán?**

Očekávalo se, že se přípravek Zelnorm bude používat k zmírnění symptomů syndromu dráždivého tračníku se zácpou u žen. Tyto symptomy zahrnují bolest či diskomfort žaludku nebo břicha a pocit nadýmání.

Syndrom dráždivého tračníku se zácpou představuje běžnou poruchu dolní části zažívacího traktu. Způsobuje abnormální fungování střev a činí je citlivějšími na běžnou stimulaci, což má za následek výše uvedené symptomy.

**Jak měl přípravek Zelnorm působit?**

Tegaserod, účinná složka přípravku Zelnorm, patří mezi agonisty receptorů. Aktivuje receptory v těle, které jsou známy jako receptory 5-hydroxytryptaminu (5HT) typu 4. Jakmile jsou tyto receptory ve střevech aktivovány, dojde ke stimulaci peristaltiky, která posouvá stravu ve střevech. Kromě toho účinně snižují citlivost střev. Očekává se, že tyto účinky zmírní popsané symptomy.

**Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?**

Účinky přípravku Zelnorm byly před zkoumáním na lidech nejprve testovány na experimentálních modelech.

Hlavní studie na lidech byla provedena na 2 660 ženách ve věku od 18 do 65 let se symptomy syndromu dráždivého tračníku se zácpou. Studie porovnávala přípravek Zelnorm 6 mg s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Léčby byly dvojité zaslepené (ani lékař ani pacient do ukončení studie nevěděli, jaký lék je pacientovi podáván).

Studie sledovala účinnost přípravku Zelnorm s ohledem na celkové symptomy onemocnění a diskomfort či bolest žaludku nebo břicha.

**Jaké hlavní obavy vedly k zamítnutí registrace výborem CHMP?**

Výbor CHMP se obával, že výsledky studie se za standardních podmínek poskytování zdravotnické péče nepromění ve skutečný přínos pro pacienty léčené za účelem zmírnění symptomů uvedené nemoci.

Výbor CHMP byl toho názoru, že přínosy přípravku Zelnorm nepřevyšují jeho rizika. Proto doporučil, aby bylo rozhodnutí o registraci přípravku Zelnorm zamítnuto.

**Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty účastnící se klinických studií s přípravkem Zelnorm?**

Výbor CHMP nezjistil žádné důsledky pro pacienty účastnící se klinických studií.

Pokud se účastníte nějaké rozpracované klinické studie zkoumající léčbu syndromu dráždivého tračníku nebo jakékoli jiné indikace přípravkem Zelnorm a potřebujete další informace o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.