

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****NOVONORM****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist NovoNorm?**

NovoNorm ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es ist als runde Tabletten erhältlich (weiß: 0,5 mg; gelb: 1 mg; pfirsichfarben: 2 mg).

**Wofür wird NovoNorm angewendet?**

NovoNorm wird bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (nicht insulinabhängigem Diabetes) angewendet. Es wird zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Bewegung angewendet, um den Blutglukosespiegel (Blutzucker) bei Patienten zu senken, deren Hyperglykämie (erhöhter Blutglukosespiegel) nicht durch Diät, Gewichtsreduktion und körperliche Bewegung kontrolliert werden kann. NovoNorm kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auch in Kombination mit Metformin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) gegeben werden, wenn der Blutglukosespiegel mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden kann.

**Wie wird NovoNorm angewendet?**

NovoNorm wird vor den Mahlzeiten eingenommen, normalerweise bis zu 15 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit. Die Dosis wird angepasst, um eine bestmögliche Kontrolle zu gewährleisten. Zur Feststellung der geringsten wirksamen Dosis müssen die Blutglukosewerte des Patienten regelmäßig von einem Arzt untersucht werden. NovoNorm kann auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, deren Blutglukosespiegel in der Regel gut durch eine Diät eingestellt ist, bei denen es jedoch zeitweilig zu einem Verlust der Blutzuckerkontrolle kommt.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 mg. Diese Dosis muss möglicherweise nach ein oder zwei Wochen erhöht werden.

Falls Patienten von einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes auf NovoNorm umgestellt werden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 mg.

NovoNorm wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen, da keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

**Wie wirkt NovoNorm?**

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin zur Kontrolle des Blutglukosespiegels produziert oder der Körper Insulin nicht wirksam verarbeiten kann.

NovoNorm regt die Bauchspeicheldrüse dazu an, bei der Einnahme der Mahlzeiten mehr Insulin zu produzieren und dient so der Kontrolle des Typ-2-Diabetes.

### **Wie wurde NovoNorm untersucht?**

NovoNorm wurde in 45 „klinischen pharmakologischen“ Studien untersucht (um festzustellen, wie das Arzneimittel im Körper wirkt) sowie in 16 klinischen Versuchen (um die Wirkungen der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes festzustellen). In allen Versuchen zusammen wurde NovoNorm insgesamt 2 156 Patienten verabreicht. In den Hauptstudien wurde NovoNorm mit anderen bei Typ-2-Diabetes angewendeten Arzneimitteln (Glibenclamid, Glipizid oder Gliclazid) verglichen. In einer weiteren Studie wurde die Wirkung von NovoNorm in Kombination mit Metformin untersucht. In den Studien wurde der Wert einer Substanz im Blut, des so genannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), gemessen, der anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

### **Welchen Nutzen hat NovoNorm in diesen Studien gezeigt?**

In allen Studien führte NovoNorm zu einer Senkung des HbA1c-Werts, d. h. der Blutglukosespiegel war auf einen ähnlichen Wert gesenkt worden wie mit den Vergleichsarzneimitteln. Bei der Studie, in der NovoNorm zusätzlich zu Metformin verabreicht wurde, waren die Wirkungen der beiden Arzneimittel zumindest additiv (entspricht den Wirkungen beider Arzneimittel zusammen). NovoNorm führte innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zu einer guten Insulinreaktion auf eine Mahlzeit und zu einer Senkung des Blutzuckers während der ganzen Mahlzeit. Die erhöhten Insulinwerte gingen nach der Mahlzeit auf ein normales Niveau zurück.

### **Welches Risiko ist mit NovoNorm verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von NovoNorm (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hypoglykämie (niedrige Blutglukosespiegel), Bauchschmerzen und Diarrhoe (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NovoNorm berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

NovoNorm darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Repaglinid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit Typ-1-Diabetes (insulinabhängigem Diabetes), die kein „C-Peptid“ im Blut (ein Marker für Typ-1-Diabetes) aufweisen. Ferner darf es nicht angewendet werden bei Patienten, mit diabetischer Ketoazidose (hohen Konzentrationen von Ketonen [Säuren] im Blut), bei Patienten mit schweren Leberproblemen oder bei Patienten, die auch Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) einnehmen. Die Dosen von NovoNorm müssen möglicherweise angepasst werden, wenn NovoNorm mit einigen anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die bei Herzerkrankungen und zur Behandlung von Schmerzen, Asthma und anderen Krankheiten angewendet werden. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde NovoNorm zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von NovoNorm bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen von NovoNorm zu erteilen.

### **Weitere Informationen über NovoNorm:**

Am 17. August 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novo Nordisk A/S eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NovoNorm in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 17. August 2003 und am 17. August 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NovoNorm finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2008 aktualisiert.**