

**FRAGEN UND ANTWORTEN ZU DER EMPFOHLENE ABLEHNUNG DES
ANTRAGS AUF GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
von
ZELNORM**

Internationaler Freiname (INN): **Tegaserod**

Am 15. Dezember 2005 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten, in der die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Zelnorm 6 mg (Tabletten) empfohlen wurde. Auf Ersuchen des Antragstellers überprüfte der CHMP das Gutachten nochmals und bestätigte seine frühere Ansicht am 23. März 2006. Zelnorm dient der Linderung der Symptome des Reizdarmsyndroms mit Verstopfung bei Frauen. Zelnorm ist außerhalb der Europäischen Union zur Behandlung des Reizdarmsyndroms und chronischer Verstopfung zugelassen. Der Antrag wurde von dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eingereicht.

Was ist Zelnorm?

Zelnorm ist eine Tablette zum Schlucken. Sie enthält 6 mg des Wirkstoffs Tegaserod.

Wofür sollte Zelnorm angewendet werden?

Zelnorm sollte angewendet werden, um die Symptome des Reizdarmsyndroms mit Verstopfung bei Frauen zu lindern. Zu diesen Symptomen zählen Schmerzen oder Beschwerden im Magen oder Bauch (Abdomen) sowie Völlegefühl.

Das Reizdarmsyndrom mit Verstopfung ist eine allgemeine Störung des unteren Verdauungstrakts. Es verursacht abnormale Darmtätigkeit und macht den Darm empfindlicher gegenüber normaler Stimulation, was zu den oben genannten Symptomen führt.

Wie soll Zelnorm wirken?

Tegaserod, der in Zelnorm enthaltene Wirkstoff, ist ein Rezeptoragonist. Er aktiviert Rezeptoren im Körper, die sog. 5-Hydroxytryptamin (5HT)-Rezeptoren des Typs 4. Die Aktivierung dieser Rezeptoren im Darm dient der Stimulierung der Peristaltik, die dazu beiträgt, dass der Nahrungsbrei durch den Verdauungstrakt bewegt wird. Die Rezeptoren verringern möglicherweise auch die Empfindlichkeit des Darms. Diese Wirkungen sollen zur Linderung der beschriebenen Symptome beitragen.

Welche Dokumentation hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Zelnorm wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie beim Menschen untersucht wurden.

Die Hauptstudie am Menschen wurde an 2660 Frauen im Alter von 18 bis 65 Jahren durchgeführt, die Symptome des Reizdarmsyndroms mit Verstopfung aufwiesen. Die Studie beinhaltete einen Vergleich von Zelnorm 6 mg mit einem Placebo (Scheinmedikament). Es handelte sich um doppelblinde Behandlungen (weder den Patienten noch den Ärzten war bis zum Ende der Studie bekannt, welches Arzneimittel gegeben worden war).

Die Studie befasste sich mit der Wirksamkeit von Zelnorm im Hinblick auf die Linderung der allgemeinen Symptome der Erkrankung sowie der Schmerzen oder Beschwerden im Magen bzw. Abdomen.

Was waren die größten Bedenken, die den CHMP zur Versagung der Genehmigung des Inverkehrbringens veranlasst haben?

Der CHMP äußerte die Bedenken, aus den Ergebnissen der Studie ergebe sich kein tatsächlicher Nutzen für die Patienten, die zur Linderung der Symptome dieser Erkrankung in einer medizinischen Standardumgebung behandelt werden.

Der CHMP war der Auffassung, dass die Vorteile von Zelnorm die Risiken, die mit diesem Arzneimittel verbunden sind, nicht überwiegen, und empfahl daher, Zelnorm die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Wie wirkt sich die Versagung der Genehmigung auf Patienten aus, die derzeit klinische Studien mit Zelnorm durchlaufen?

Der CHMP ermittelte keine Folgen für Patienten, die derzeit klinische Studien durchlaufen.

Wenn Sie aufgrund des Reizdarmsyndroms oder einer anderen noch zu entwickelnden Indikation an einer klinischen Studie mit Zelnorm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.