

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**NOVONORM****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύννοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το NovoNorm;

Το NovoNorm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Διατίθεται σε μορφή στρογγυλών δισκίων (λευκά: 0,5 mg, κίτρινα: 1 mg, ροδακινί 2 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το NovoNorm;

Το NovoNorm χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη). Το NovoNorm χρησιμοποιείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (σακχάρου) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) δεν ελέγχεται με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Το NovoNorm μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το NovoNorm;

Το NovoNorm λαμβάνεται πριν από το γεύμα, συνήθως έως 15 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται έτσι ώστε ο έλεγχος να είναι ο καλύτερος δυνατός. Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον ιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Το NovoNorm μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης συνήθως ελέγχονται καλά με τη δίαιτα, αλλά στους οποίους παρατηρείται παροδική απώλεια του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg. Η δόση αυτή μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί μετά από μία ή δύο εβδομάδες.

Αν οι ασθενείς προέρχονται από θεραπεία με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg.

Δεν συνιστάται η χρήση του NovoNorm σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην εν λόγω ομάδα.

Πώς δρα το NovoNorm;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ούτως ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει

αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το NovoNorm βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια του γεύματος και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το NovoNorm;

Το NovoNorm μελετήθηκε σε 45 «κλινικές φαρμακολογικές» μελέτες (εξετάζεται ο τρόπος δράσης του φαρμάκου στον οργανισμό) και σε 16 κλινικές δοκιμές (εξετάζονται τα αποτελέσματα του φαρμάκου στη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2). Το NovoNorm χορηγήθηκε συνολικά σε 2.156 ασθενείς στο σύνολο των συνδυασμένων μελετών.

Οι κύριες μελέτες συνέκριναν το NovoNorm με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη τύπου 2 (γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη ή γλυκλαζίδη). Μία άλλη μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα από τη χορήγηση του NovoNorm σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Οι μελέτες μέτρησαν τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα η οποία ονομάζεται γλυκοσυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και δείχνει πόσο καλά μειώνεται η γλυκόζη στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του NovoNorm σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες το NovoNorm οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της HbA1c, γεγονός που σημαίνει ότι ελέγχθηκαν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε επίπεδο αντίστοιχο με αυτό των φαρμάκων σύγκρισης. Στη μελέτη όπου το NovoNorm χορηγήθηκε ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη, η επίδραση των δύο φαρμάκων είχε τουλάχιστον προσθετικό χαρακτήρα (ισοδύναμη με την επίδραση και των δύο φαρμάκων).

Το NovoNorm σημείωσε καλή ανταπόκριση στην ινσουλίνη σε γεύμα εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οδηγώντας σε μείωση της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια του γεύματος. Τα αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης επανήλθαν στο φυσιολογικό μετά το γεύμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NovoNorm;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του NovoNorm (εμφανίζονται σε μεταξύ 1 και 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), πόνος στην κοιλιά και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το NovoNorm περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το NovoNorm δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρεπαγλινίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ούτε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη) που δεν εμφανίζουν C-πεπτίδια στο αίμα τους (δείκτης ένδειξης του διαβήτη τύπου 1). Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαβητική κετοξέωση (υψηλά επίπεδα κετόνων στο αίμα), σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης γεμφιβροζίλη (φάρμακο που χορηγείται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα). Οι δόσεις του NovoNorm μπορεί επίσης να χρειάζονται προσαρμογή όταν το φάρμακο αυτό χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καρδιοπάθειες, για την καταπράνση του πόνου και για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων παθήσεων. Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NovoNorm

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του NovoNorm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το NovoNorm.

Λοιπές πληροφορίες για το NovoNorm:

Στις 17 Αυγούστου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Novo Nordisk A/S για το NovoNorm. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 17 Αυγούστου 2003 και στις 17 Αυγούστου 2008.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) διατίθεται [εδώ](#)

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2008