

Londýn 18. října 2006
Dok. č. EMEA/405238/2006

OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O ZMĚNU REGISTRACE přípravku NOVONORM/PRANDIN

Mezinárodní nechráněný název (INN): *repaglinide*

Dne 12. října 2006 společnost Novo Nordisk A/S oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku NovoNorm/Prandin, aby ji mohla doplnit o použití přípravku NovoNorm/Prandin v kombinaci s tiazolidinedionem k léčbě diabetu typu 2.

Co je NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin je antidiabetický léčivý přípravek. Je k dispozici ve formě tablet s obsahem 0,5 mg, 1 mg a 2 mg účinné látky repaglinidu.

NovoNorm/Prandin je schválen k použití u pacientů, kteří trpí diabetem mellitus bez závislosti na inzulínu (diabetem typu 2). Používá se v kombinaci s dietní stravou a fyzickým cvičením. Přípravek může být podáván samostatně s cílem snížit hladinu krevní glukózy (krevního cukru) u pacientů, jejichž hyperglykémii (vysokou hladinu glukózy v krvi) nelze kontrolovat prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. NovoNorm/Prandin může být rovněž užíván spolu s metforminem (dalším léčivým přípravkem proti diabetes) u pacientů s diabetes typu 2, u nichž není dosahováno uspokojivých výsledků pouze při podání samotného metforminu.

Na co měl být přípravek NovoNorm/Prandin používán?

NovoNorm/Prandin měl být užíván v kombinaci s tiazolidinedionem (dalším typem antidiabetického léčivého přípravku), jako např. rosiglitazonem nebo pioglitazonem, k léčbě diabetu typu 2 u pacientů, jejichž hladiny cukru v krvi nelze kontrolovat samostatně podávaným tiazolidinedionem.

Jak přípravek NovoNorm/Prandin působí?

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní produkováno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu cukru v krvi. NovoNorm/Prandin napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulínu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu typu 2. Diabetes typu 2 je rovněž znám pod názvem diabetes mellitus nezávislý na inzulínu (non-inzulín-dependentní diabetes mellitus) nebo jako diabetes začínající v dospělosti (maturity onset diabetes).

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila informace o dvou klinických studiích, do kterých bylo zařazeno 498 pacientů s diabetem typu 2. Studie srovnávaly účinky podávání přípravku NovoNorm/Prandin v kombinaci buď s rosiglitazonem, nebo s pioglitazonem, a podávání samostatných přípravků. Do obou studií byly zařazeni pacienti, jejichž hladiny krevního cukru nebylo možno uspokojivě kontrolovat sulfonylureou nebo metforminem (dalšími antidiabetickými přípravky). Studie měřily hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby. Látka HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolován krevní cukr (krevní glukóza).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 175. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé záležitosti zůstávaly stále nedořešeny. Výbor CHMP své stanovisko přijímá za 90 či více dní ode dne, kdy obdržel žádost o změnu registrace. Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle přibližně do 6 týdnů provede aktualizaci licence.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě přezkoumání předložených údajů souvisejících s touto změnou registrace a odpovědi společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP v době stažení žádosti měl výbor jisté pochybnosti a zastával předběžné stanovisko, že přípravek NovoNorm/Prandin v kombinaci s tiazolidinedionem nemůže být schválen k léčbě diabetu typu 2.

Čím byl výbor CHMP v době stažení žádosti znepokojen?

Výbor CHMP byl zejména znepokojen tím, že studie, které společnost předložila, nepodpořily požadovanou změnu v registraci přípravku, neboť pacientům léčeným v rámci studií nebyla před jejich zařazením do studie podávána nejvyšší povolená dávka buď rosiglitazonu, nebo pioglitazonu. V důsledku toho tedy není možné dané pacienty považovat za pacienty, u nichž léčba tiazolidinediony nebyla účinná. Výbor CHMP navíc vyjádřil znepokojení, že studie nesrovnávala přípravek NovoNorm/Prandin podávaný s tiazolidinedionem s kombinací tiazolidinedionu a sulfonylurey, která je schválena k léčbě pacientů, u nichž nebylo dosaženo léčebné odpovědi na samostatně podávaný tiazolidinedion.

V době stažení žádosti tedy výbor CHMP zastával názor, že přínosy přípravku NovoNorm/Prandin v kombinaci s tiazolidinedionem nebyly dostatečně prokázány a nepřevažovaly zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem NovoNorm/Prandin?

Stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem NovoNorm/Prandin. Pokud jste zařazeni do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Jaký je vývoj, pokud jde o používání přípravku NovoNorm/Prandin v jeho stávajících indikacích?

Stažení žádosti nijak neovlivňuje použití přípravku NovoNorm/Prandin u již schválených indikací, kde poměr přínosu a rizik zůstává beze změny.