

Λονδίνο, 18 Οκτωβρίου 2006
Αριθμός αναφ. εγγρ. EMEA/405238/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
για το
NOVONORM/PRANDIN**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *ρεπαγλινίδη*

Στις 12 Οκτωβρίου 2006, η Novo Nordisk A/S γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του NovoNorm/Prandin, που είχε ως στόχο την προσθήκη της χρήσης του NovoNorm/Prandin σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνες για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη Τύπου 2.

Τι είναι το NovoNorm/Prandin;

Το NovoNorm/Prandin είναι ένα αντιδιαβητικό φάρμακο. Διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν 0,5 mg, 1 mg και 2 mg της δραστικής ουσίας ρεπαγλινίδη.

Το NovoNorm/Prandin έχει εγκριθεί για χρήση σε ασθενείς με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη Τύπου 2). Χρησιμοποιείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία προκειμένου να μειώσει τη γλυκόζη του αίματος (σάκχαρο) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένη γλυκόζη στο αίμα) δεν ελέγχεται με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Το NovoNorm/Prandin 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.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το NovoNorm/Prandin;

Το NovoNorm/Prandin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του διαβήτη Τύπου 2 σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνες (άλλο είδος αντιδιαβητικού φαρμάκου), όπως η ροσιγλιταζόνη ή η πιογλιταζόνη, σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούσε να επιτευχθεί ο έλεγχος των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα μόνο με τη λήψη θειαζολιδινεδιονών.

Πώς δρα το NovoNorm/Prandin;

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. Το NovoNorm/Prandin βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια του γεύματος και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη Τύπου 2. Ο διαβήτης Τύπου 2 είναι επίσης γνωστός ως μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης ή διαβήτης των ενηλίκων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της στην CHMP;

Η εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες σχετικά με 2 κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 498 ασθενείς με διαβήτη Τύπου 2. Οι μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα του NovoNorm/Prandin σε συνδυασμό είτε με ροσιγλιταζόνη είτε με πιογλιταζόνη με τα αποτελέσματα του φαρμάκου σε μονοθεραπεία. Και στις δύο μελέτες συμμετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν επιτεύχθηκε ο ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα με σουλφονουρία ή μετφορμίνη (άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα). Οι μελέτες μέτρησαν το επίπεδο μιας ουσίας (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, HbA1c) στο αίμα έπειτα από θεραπεία 24 εβδομάδων. Η HbA1c δίνει μια ένδειξη σχετικά με το πόσο αποτελεσματικός είναι ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 175. Μετά το πέρας της αξιολόγησης, από την CHMP, των απαντήσεων της εταιρείας σε έναν κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα που έπρεπε να διασαφηνιστούν.

Η έκδοση γνώμης από την CHMP μπορεί να διαρκέσει 90 ή και περισσότερες ημέρες μετά την παραλαβή μιας αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου 6 εβδομάδων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων για την εν λόγω τροποποίηση και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο NovoNorm/Prandin σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνες, για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη Τύπου 2.

Ποιες ήταν οι ανησυχίες της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η κύρια ανησυχία της CHMP ήταν ότι οι μελέτες που παρουσιάστηκαν από την εταιρεία δεν τεκμηριώναν την αιτούμενη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, καθώς οι ασθενείς που έλαβαν αγωγή στις μελέτες δεν είχαν ακολουθήσει αγωγή με την υψηλότερη επιτρεπόμενη δόση ροσιγλιταζόνης ή πιογλιταζόνης πριν να συμμετάσχουν στις μελέτες. Κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατόν να θεωρηθεί ότι απέτυχε η θεραπεία τους με θειαζολιδινεδιόνες. Επιπλέον, η CHMP εξέφρασε την ανησυχία της επειδή οι μελέτες δεν συνέκριναν τον συνδυασμό NovoNorm/Prandin με θειαζολιδινεδιόνες με τον συνδυασμό θειαζολιδινεδιόνες και σουλφονυλουρία, που αποτελεί εγκεκριμένη αγωγή για ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε μονοθεραπεία με θειαζολιδινεδιόνες.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εκτιμούσε ότι τα οφέλη του NovoNorm/Prandin σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνες δεν είχαν καταδειχθεί επαρκώς και ότι τα οιοδήποτε οφέλη δεν υπερτερούσαν των προσδιορισθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το NovoNorm/Prandin;

Η απόσυρση δεν έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το NovoNorm/Prandin. Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.

Τι συμβαίνει με το NovoNorm/Prandin όταν χρησιμοποιείται για τις ισχύουσες ενδείξεις;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του NovoNorm/Prandin όσον αφορά τις ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις, δεδομένου ότι τα γνωστά οφέλη και οι κίνδυνοι παραμένουν αμετάβλητα.