



## TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA EESMÄRGIGA MÜÜGILUBA MUUTA

### NOVONORM/PRANDIN

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): *repagliniid*

2006. aasta 12. oktoobril saatis ettevõtte Novo Nordisk A/S ametliku teate inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, soovides võtta tagasi ravimi NovoNorm/Prandin müügi loa taotluse eesmärgiga seda muuta ja lisada sellesse NovoNorm/Prandini manustamine koos mõne tiasolidiindiooniga ja kasutada seda II tüüpi suhkurtõve raviks.

#### **Mis on NovoNorm/Prandin?**

NovoNorm/Prandin on diabeedivastane ravim. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad toimeainet repagliniidi vastavalt 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg.

NovoNorm/Prandin on heaks kiidetud insuliinisõltumatu suhkurtõvega (II tüüpi suhkurtõvega) patsientide raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja kehaliste harjutustega. NovoNorm/Prandinit võib kasutada ainsa ravimina vereglükoosi (-suhkru) taseme alandamiseks neil patsientidel, kelle hüperglükeemiat (kõrget veresuhkrut) ei ole võimalik reguleerida ainuüksi dieedi, kaalu alandamise ja kehaliste harjutustega. II tüüpi suhkurtõvega patsientidel, kelle ravi ainult metformiiniga ei ole andnud rahuldavaid tulemusi, võib NovoNorm/Prandinit kasutada ka koos metformiiniga.

#### **Milleks kavatseti NovoNorm/Prandinit kasutada?**

NovoNorm/Prandinit kavatseti kasutada koos mõne tiasolidiindiooniga, nagu näiteks rosiglitason või pioglitason, nende patsientide II tüüpi diabeedi raviks, kelle veresuhkru tase üksnes tiasolidiindioonide manustamisel ravile ei allunud.

#### **Kuidas NovoNorm/Prandin toimib?**

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille puhul kõhunääre ei suuda toota piisavalt insuliini, et reguleerida vereglükoosi taset. NovoNorm/Prandin soodustab insuliini tekkimist kõhunäärmes söögi ajal ning seda kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks. II tüüpi suhkurtõbe nimetatakse ka insuliinisõltumatuks mellitiidideediks ehk täiskasvanul algavaks suhkurtõveks.

#### **Millised dokumendid ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?**

Ettevõtte esitas teabe kahe kliinilise uuringu kohta, milles osales 498 patsienti, kes põdesid II tüüpi suhkurtõbe. Uuringutes võrreldi NovoNorm/Prandini toimet koos rosiglitasoni või pioglitasoniga ja NovoNorm/Prandini toimet eraldi manustatuna. Mõlemas uuringus osalesid sellised patsiendid, kelle veresuhkru tase ei allunud rahuldavalt ravile sulfonüüluureaga või metformiiniga (muud diabeedivastased ravimid). Uuringutes mõõdeti 24 nädala pärast teatud aine (glükohemoglobiin, HbA1c) kontsentratsiooni veres. HbA1c näitab vereglükoosi taseme reguleeritavust.

#### **Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotluse menetlemine oli kestnud 175 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõned küsimused olid veel lahendamata.

Pärast müügiloa muutmise taotluse saamist kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel arvamuse vastuvõtmiseni vähemalt 90 päeva. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 6 nädalat, enne kui Euroopa Komisjon loa uuendab.

#### **Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?**

Pärast müügiloa muutmiseks esitatud andmete läbi vaatamist ja ettevõtte vastuseid inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee küsimustele, mis anti müügiloa tagasivõtmise ajal, väljendas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkust ning võttis vastu esialgse arvamuse, mille kohaselt ei saanud NovoNorm/Prandini manustamist koos mõne tiasolidiindiooniga II tüüpi suhkurtõve raviks heaks kiita.

#### **Mis põhjustas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkust ravimi müügiloa tagasivõtmise ajal?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee põhimureks oli see, et ettevõtte esitatud uuringud ei toetanud müügiloa taotletavat muutust, kuna uuringutes ravitud patsientidele ei olnud enne uuringuid manustatud ei rosiglitasooni ega ka pioglitasooni suurimat lubatud annust. Seepärast ei saa pidada nende tiasolidiindiooniravi ebatõhusaks. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele tegi muret ka see, et uuringutes ei võrreldud NovoNorm/Prandini ja tiasolidiindiooni koostoimet tiasolidiindiooni ja sulfonüüluurea koostoimega, viimati mainitud raviviis on osutunud tõhusaks neil patsientidel, kellel tiasolidiindioon eraldi manustatuna ravivastust ei andnud.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli seepärast taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et NovoNorm/Prandini ja tiasolidiindiooni koostoimest saadav kasu ei olnud küllaldaselt tõestatud ega kaalunud üles tuvastatud ohte.

#### **Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?**

Ettevõtte kiri, milles ta teavitab Euroopa Ravimiametit oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

#### **Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu NovoNorm/Prandini kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?**

Müügiloa taotluse tagasivõtmisel ei ole NovoNorm/Prandini kliinistes uuringutes osalevatele patsientidele mingeid tagajärgi. Kui te osalete mõnes niisuguses kliinilises uuringus ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust arstiga, kes teile selle ravi määras.

#### **Kas on ette näha muutusi NovoNorm/Prandini kasutamises vastavalt praegustele näidustustele?**

Tagasivõtmine ei mõjuta NovoNorm/Prandini kasutamist näidustuste korral, mille suhtes on müügiluba juba antud ning mille puhul teadaolev kasulikkus ja ohud ei ole muutunud.