

Londona, 2006. gada 18. decembris
Ats. dok. EMEA/405238/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAISTĪBĀ AR PIETEIKUMA PAR IZMAIŅĀM
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBĀ ATSAUKŠANU
ZĀLĒM
NOVONORM/PRANDIN**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *repaglinide*

Uzņēmums Novo Nordisk A/S 2006. gada 12. oktobrī oficiāli paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), ka tas vēlas atsaukt savu pieteikumu NovoNorm/Prandin reģistrācijas apliecības izmaiņām, ar kuru tas lūdza pievienot NovoNorm/Prandin savienojumā ar tiazolidīndionu 2. tipa cukura diabēta slimnieku ārstēšanai.

Kas ir NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin ir pret diabēta zāles. Tās ir pieejamas kā tabletes, kas satur 0.5 mg, 1 mg un 2 mg aktīvās vielas - repaglinīda.

NovoNorm/Prandin paredzēts pacientiem, kam ir insulīnneatkarīgs diabēts (2. tipa diabēts). To papildina diēta un fiziski vingrinājumi. To var lietot, lai samazinātu asins glikozes (cukura) līmeni pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (augstu asinsspiedienu) nevar kontrolēt ievērojot diētu, samazinot svaru un veicot vingrojumus. NovoNorm/Prandin var lietot kopā ar metformīnu (citām zālēm pret diabētu) pacienti, kam ir 2. tipa diabēts, kuru nevar veiksmīgi kontrolēt tikai ar metformīnu.

Kā bija paredzēts lietot NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin bija paredzēts lietot savienojumā ar tiazolidīndionu (citas pret diabēta zāles), kā piemēram, rosiglitazons un pioglitazons, 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanai, kuru cukura līmeni asinīs nebija iespējams kontrolēt tikai ar tiazolidīndionu.

Kāda ir NovoNorm/Prandin iedarbība?

2. tipa diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neizdala pietiekamu daudzumu insulīna, kas regulē glikozes līmeni asinīs. NovoNorm/Prandin palīdz aizkuņģa dziedzerim producēt vairāk insulīna ēdienreīžu laikā un to lieto 2. tipa diabēta kontrolēšanai. 2. tipa diabēts tiek arī saukts par insulīnneatkarīgu diabetes mellitus vai senīlo diabētu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza informāciju no diviem klīniskiem pētījumiem, kuros piedalījās 498 2. tipa diabēta slimnieki. Pētījumos tika salīdzināta NovoNorm/Prandin iedarbība savienojumā ar rosiglitazonu vai pioglitazonu un NovoNorm/Prandin iedarbība, ja to lieto vienu pašu. Abos pētījumos piedalījās slimnieki, kuru cukura līmeni asinīs nebija iespējams kontrolēt tikai ar sulfonilurīnvielu vai metformīnu (citas pret diabēta zāles). Pētījumos pēc 24 nedēļu ārstēšanas noteica glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) koncentrāciju asinīs. Pēc HbA1c var spriest par to, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Cik tālu bija pavisam pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 175. dienā. Kad CHMP bija izskatījusi uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem, joprojām bija palikušas neatrisinātas problēmas.

Pēc tam, kad CHMP ir saņēmusi pieteikumu izmaiņām reģistrācijas apliecībā, tai ir vajadzīgas 90 dienas vai vairāk, lai pieņemtu atzinumu. Pēc CHMP atzinuma saņemšanas Eiropas Komisija reģistrācijas apliecību parasti atjaunina apmēram 6 nedēļu laikā.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Izskatījusi saņemto informāciju par šo variāciju un uzņēmuma atbildes uz CHMP saraksta jautājumiem, atsaušanas brīdī CHMP bija neapmierināta un izteica pagaidu viedokli, ka nav iespējams NovoNorm/Prandin savienojumā ar tiazolidīndionu apstiprināt 2. tipa diabēta slimnieku ārstēšanai.

Kādas bija galvenās CHMP bažas pieteikuma atsaušanas laikā?

CHMP galvenās bažas bija saistītas ar to, ka uzņēmuma veiktie pētījumi nepamato izmaiņas reģistrācijas apliecībā, jo pirms pētījumu uzsākšanas slimnieki nesaņēma augstāko atļauto devu osiglitazona vai pioglitazona. Tāpēc nevar apgalvot, ka ārstēšanai ar tiazolidīndioniem nebija labvēlīgi rezultāti. Turklāt CHMP izteica bažas par to, ka pētījumos netika salīdzināts NovoNorm/Prandin un tiazolidīndiona savienojums ar tiazolidīndiona un sulfonilurīnvielas savienojumu, kurš ir apstiprināts to pacientu ārstēšanai, kuriem tiazolidīndiona lietošana nerada uzlabojumus.

Tāpēc atsaušanas brīdī CHMP uzskatīja, ka NovoNorm/Prandin savienojumā ar tiazolidīndionu efektivitāte nav pietiekami pierādīta, un uzlabojumi neatsver identificētos riskus.

Kādus iemeslu pieteikuma atsaušanai uzņēmums minēja?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaušanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās NovoNorm/Prandin klīniskajā izpētē?

Pacientiem, kas pašlaik piedalās NovoNorm/Prandin klīniskajā izpētē, atsaukums neradīs nekādas sekas. Ja Jūs piedalāties klīniskajā izpētē un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Ko var piebilst par NovoNorm/Prandin, ko lieto pašreizējām indikācijām?

NovoNorm/Prandin var bez bažām lietot jau apstiprinātām indikācijām, kuru zināmais ieguvuma/riska samērs nav mainījies.