

Londyn, 18 października 2006 r.

Nr ref. dokumentu:

**PYTANIA I ODPOWIEDZI W SPRAWIE WYCOFANIA WNIOSKU O ZMIANĘ
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla preparatu
NOVONORM/PRANDIN**

Nieopatentowana międzynarodowa nazwa (INN): *repaglinid*

Dnia 12 października 2006 r. firma Novo Nordisk A/S oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o podjęciu decyzji w sprawie wycofania wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu NovoNorm/Prandin, polegającą na dodaniu zastosowania preparatu NovoNorm/Prandin w leczeniu skojarzonym z tiazolidinedionem w leczeniu cukrzycy typu 2.

Co to jest NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin jest lekiem przeciwcukrzycowym, dostępnym w tabletkach zawierających 0,5 mg, 1 mg i 2 mg substancji czynnej repaglinidu.

NovoNorm/Prandin został dopuszczony do stosowania u pacjentów z cukrzycą insulinozależną (cukrzycą typu 2). Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym. NovoNorm/Prandin stosuje się w celu obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) nie można kontrolować poprzez dietę, zmniejszenie masy ciała i ćwiczenia fizyczne. Preparat można również stosować z metforminą (innym lekiem przeciwcukrzycowym) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie zapewniło dostatecznego wyrównania stężenia glukozy we krwi.

W jakim celu miał być stosowany preparat NovoNorm/Prandin ?

NovoNorm/Prandin miał być stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 w leczeniu skojarzonym z tiazolidinedionem (innym lekiem przeciwcukrzycowym), jak rosiglitazon lub pioglitazon, u których poziomu cukru we krwi nie można było kontrolować poprzez podawanie samego tiazolidinedionu.

Jak działa NovoNorm/Prandin ?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do wyrównania stężenia glukozy we krwi. NovoNorm/Prandin przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłków i stosowany jest w celu kontroli cukrzycy typu 2. Cukrzyca typu 2 zwana jest także cukrzycą insulinozależną lub cukrzycą dorosłych.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Firma przedstawiła informacje o 2 badaniach klinicznych z udziałem 498 pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniach porównano działanie preparatu NovoNorm/Prandin w leczeniu skojarzonym z rosiglitazonem lub pioglitazonem, w porównaniu do leków podawanych oddzielnie. W obu badaniach wzięli udział pacjenci, u których poziomu cukru we krwi nie można było wystarczająco kontrolować poprzez podawanie sulfonilomocznika lub metforminy (innych leków przeciwcukrzycowych). W badaniach mierzono poziom substancji we krwi (hemoglobiny glikozylowanej – HbA1c) po 24 tygodniach leczenia. HbA1c pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

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>

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w dniu 175. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Procedura wydania opinii przez CHMP trwa standardowo 90 dni od dnia otrzymania wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Po wydaniu opinii przez CHMP, procedura uaktualnienia pozwolenia przez Komisję Europejską trwa zwykle około 6 tygodni.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o analizę danych przedstawionych w związku ze zmianą i odpowiedź firmy na listę pytań CHMP w chwili wycofania wniosku, Komitet wyraził zastrzeżenia i przedstawił wstępną opinię, że preparat NovoNorm/Prandin w leczeniu skojarzonym z tiazolidinedionem nie może zostać zatwierdzony do stosowania w leczeniu cukrzycy typu 2.

Jakie były główne zastrzeżenia, które wyraził CHMP w chwili wycofania wniosku?

Główne zastrzeżenia CHMP dotyczyły tego, iż badania przedstawione przez firmę nie dotyczyły zgłaszanej zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, ponieważ pacjenci uczestniczący w badaniach nie otrzymali najwyższej dopuszczalnej dawki rosiglitazonu lub pioglitazonu przed przystąpieniem do badań, tak więc nie można było uznać, że w ich przypadku leczenie tiazolidinedionami się nie powiodło. Ponadto CHMP wyraził zastrzeżenie, że w badaniu nie porównywano leczenia preparatem NovoNorm/Prandin z tiazolidinedionem i leczenia skojarzonego tiazolidinedionem z sulfonilomocznikiem, co stanowi zatwierdzone leczenie dla pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie samym tiazolidinedionem.

W chwili wycofania CHMP wyraził pogląd, że korzyści ze stosowania preparatu NovoNorm/Prandin w leczeniu skojarzonym z tiazolidinedionem nie zostały wystarczająco wykazane i nie przewyższają zidentyfikowanych zagrożeń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu NovoNorm/Prandin?

Wycofanie wniosku nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu NovoNorm/Prandin. Jeśli biorą Państwo udział w badaniu klinicznym i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie są skutki stosowania preparatu NovoNorm/Prandin zgodnie z aktualnymi wskazaniami do stosowania?

Decyzja nie ma żadnego wpływu na stosowanie preparatu NovoNorm/Prandin zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania, w przypadku których znane korzyści i zagrożenia pozostają bez zmiany.