

Londres, 18 de Outubro de 2006

Doc. Ref: EMEA/405238/2006

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RETIRADA DO PEDIDO DE ALTERAÇÃO  
DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO  
para  
NOVONORM/PRANDIN**

Denominação Comum Internacional (DCI): *repaglinida*

Em 12 de Outubro de 2006, a Novo Nordisk A/S comunicou oficialmente ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) a sua decisão de retirar o pedido de alteração nos termos da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento NovoNorm/Prandin por que visava acrescentar a utilização do NovoNorm/Prandin em associação com uma tiazolidinediona no tratamento da diabetes de tipo 2.

**O que é o NovoNorm/Prandin?**

O NovoNorm/Prandin é um medicamento antidiabético. É apresentado em comprimidos contendo 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg da substância activa repaglinida.

O NovoNorm/Prandin é utilizado em doentes com diabetes não insulino-dependente (diabetes de tipo 2). O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico. Pode ser utilizado em monoterapia com o objectivo de reduzir o nível de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicémia (elevado nível de glucose sanguínea) não possa ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O NovoNorm/Prandin pode igualmente ser utilizado em associação com a metformina (outro medicamento antidiabético) em doentes com diabetes de tipo 2 que não são controlados de forma satisfatória apenas com a metformina.

**Qual a utilização prevista para o NovoNorm/Prandin?**

O NovoNorm/Prandin estava previsto para o tratamento da diabetes de tipo 2 em associação com uma tiazolidinediona (outro medicamento antidiabético), como a rosiglitazona ou a pioglitazona, em doentes cujos níveis de açúcar no sangue não podem ser controlados apenas com uma tiazolidinediona.

**Como funciona o NovoNorm/Prandin?**

A diabetes do tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose sanguínea. O NovoNorm/Prandin ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes de tipo 2. A diabetes de tipo 2 é também conhecida como diabetes mellitus não insulino-dependente ou diabetes do adulto.

**Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

A empresa apresentou informações sobre 2 estudos clínicos que incluíram 498 doentes com diabetes de tipo 2. Os estudos compararam os efeitos do NovoNorm/Prandin em associação ou com a rosiglitazona ou com a pioglitazona com as substâncias tomadas isoladamente. Ambos os estudos incluíram doentes cujos níveis de açúcar no sangue não eram controlados satisfatoriamente com uma sulfonilureia ou a metformina (outros medicamentos antidiabéticos). Os estudos mediram o nível de uma substância no sangue (hemoglobina glicosilada, HbA1c) às 24 semanas de tratamento. A HbA1c fornece uma indicação do controlo dos níveis de glucose no sangue.

**Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O processo de avaliação do pedido estava no dia 175 quando a empresa o retirou. Após o CHMP ter avaliado as respostas da empresa a uma lista de perguntas, subsistiam algumas questões por resolver. O CHMP, após recepção de um pedido de alteração de uma Autorização de Introdução no Mercado, pode demorar 90 dias ou mais a adoptar um parecer. Na sequência do parecer do CHMP, decorrem normalmente seis semanas até à actualização da licença pela Comissão Europeia.

**Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Na altura em que o pedido foi retirado, com base na análise dos dados apresentados juntamente com o pedido de alteração da AIM e na apreciação das respostas da empresa à lista de perguntas formuladas pelo CHMP, o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que NovoNorm/Prandin em associação com uma tiazolidinediona não podia ser aprovado para o tratamento da diabetes de tipo 2.

**Quais eram as preocupações do CHMP no momento em que o pedido foi retirado?**

A principal preocupação do CHMP residia no facto de os estudos apresentados pela empresa não sustentarem a modificação nos termos da Autorização de Introdução no Mercado solicitada, por os doentes do estudo não terem sido tratados com a dose máxima permitida, quer de rosiglitazona quer de pioglitazona, antes de serem incluídos nos estudos. Por essa razão, não podiam ser considerados doentes nos quais o tratamento com tiazolidinedionas falhou. Além disso, o CHMP manifestou preocupações pelo estudo não ter comparado o NovoNorm/Prandin associado a uma tiazolidinediona com uma associação tiazolidinediona / sulfonilureia, um tratamento aprovado para doentes que não tenham respondido a uma tiazolidinediona em monoterapia.

Consequentemente, no momento da retirada, o CHMP considerava que o benefício do NovoNorm/Prandin em associação com uma tiazolidinediona não tinha sido suficientemente demonstrado e não superava os riscos identificados.

**Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

**Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o NovoNorm/Prandin?**

O pedido de retirada não tem consequências para os doentes incluídos em estudos clínicos com o NovoNorm/Prandin. No entanto, se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a administrar.

**O que se passa relativamente ao NovoNorm/Prandin utilizado nas indicações aprovadas?**

Não existem consequências no respeitante à utilização do NovoNorm/Prandin nas indicações para as quais já foi autorizado e no âmbito das quais os benefícios e os riscos conhecidos se mantêm inalterados.