

London, 18. oktober 2006  
Dok. ref. EMEA/405238/2006

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA SPREMEMBO DOVOLJENJA  
ZA PROMET  
z zdravilom  
NOVONORM/PRANDIN**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *repaglinid*

Dne 12. oktobra 2006 je podjetje Novo Nordisk A/S uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom NovoNorm/Prandin, in sicer je hotelo dodati uporabo zdravila NovoNorm/Prandin v kombinaciji z tiazolidinedionom za zdravljenje diabetesa tipa 2.

**Kaj je zdravilo NovoNorm/Prandin?**

NovoNorm/Prandin je antidiabetično zdravilo. Na voljo je v tabletah, ki vsebujejo 0,5 mg, 1 mg ali 2 mg zdravilne učinkovine repaglinid.

Zdravilo NovoNorm/Prandin je odobreno za uporabo pri bolnikih, ki imajo od insulina neodvisni diabetes (diabetes tipa 2). Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo. Lahko se uporablja samostojno za zniževanje glukoze v krvi (sladkorja) pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni mogoče nadzorovati z dieto, z zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. NovoNorm/Prandin se lahko uporablja tudi skupaj z metforminom (drugim antidiabetičnim zdravilom) pri bolnikih z diabetesom tipa 2, pri katerih nadzor s samim metforminom ni zadosten.

**Za kaj naj bi se zdravilo NovoNorm/Prandin uporabljalo?**

Zdravilo NovoNorm/Prandin naj bi se v kombinaciji s tiazolidinedioni (drugo vrsto antidiabetičnega zdravila), kot sta rosiglitazon ali pioglitazon, uporabljalo za zdravljenje diabetesa tipa 2 pri bolnikih, pri katerih raven sladkorja v krvi ne more biti nadzorovana s samim tiazolidinedionom.

**Kako zdravilo NovoNorm/Prandin deluje?**

Diabetes tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. NovoNorm/Prandin pomaga trebušni slinavki, da v času obrokov tvori več insulina, in se uporablja za nadzor diabetesa tipa 2. Diabetes tipa 2 imenujemo tudi od insulina neodvisni diabetes mellitus, ali starostni diabetes.

**Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predstavilo podatke iz dveh 2 kliničnih raziskav, v kateri je bilo vključenih 498 bolnikov z diabetesom tipa 2. V raziskavah so primerjali učinke zdravila NovoNorm/Prandin, kadar je kombiniran z rosiglitazonom ali pioglitazonom, z učinki, kadar se jemlje samostojno. V obeh raziskavah so sodelovali bolniki, katerih krvni sladkor ni bil zadovoljivo nadzorovan z sulfonilsečnino ali metforminom (drugima antidiabetičnima zdraviloma). V teh raziskavah so merili raven snovi v krvi (glikoziliranega hemoglobina HbA1c) po 24 tednih zdravljenja. HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi nadzorovana.

**Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?**

Podjetje je umaknilo vlogo na 175. dan. Potem, ko je CHMP je ocenil odgovore podjetja na seznam vprašanj, je še vedno ostalo nekaj pomembnih vprašanj nerešenih.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

CHMP po prejemu vloge za spremembo dovoljenja za promet potrebuje 90 dni ali več, da poda svoje mnenje. Ko CHMP poda mnenje, Evropska komisija v približno 6 tednih posodobi dovoljenje.

### **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov za to spremembo in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki jih je postavil CHMP ob času umika, je imel CHMP zadržke in je bil začasnega mnenja, da za zdravilo NovoNorm/Prandin v kombinaciji z tiazolidinedionom ni mogoče odobriti dovoljenja za zdravljenje diabetesa tipa 2.

### **Kakšni so bili zadržki CHMP v času umika?**

Glavni zadržek CHMP je bil, da zahtevane spremembe v dovoljenju za promet z zdravilom niso dovolj podprte z raziskavami, ki jih je predstavilo podjetje, saj v raziskavah sodelujoči bolniki niso prejeli najvišjega dovoljenega odmerka ali rosiglitazona ali pioglitazona, preden so bili vključeni v raziskave. Zaradi tega jih ni mogoče obravnavati, kot da zdravljenje z tiazolidinedioni pri njih ni bilo uspešno. CHMP je imel poleg tega pomisleke tudi zato, ker zdravila NovoNorm/Prandin v kombinaciji s tiazolidinedioni v raziskavah niso primerjali s kombinacijo tiazolidinediona in sulfonilsečnine, kar je odobreno zdravljenje za bolnike, ki se niso odzvali na sam tiazolidinedion. CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila NovoNorm/Prandin v kombinaciji z tiazolidinedionom niso bile dokazane v zadostni meri in da kakršna koli korist ne odtehta ugotovljenih tveganj.

### **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Dopis podjetja, s katerim EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

### **Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila NovoNorm/Prandin?**

Umik nima za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila NovoNorm/Prandin, nobenih posledic. Če pa ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več podatkov o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

### **Kaj to pomeni za uporabo zdravila NovoNorm/Prandin za trenutno odobrene indikacije?**

Omenjeno nima posledic za uporabo zdravila NovoNorm/Prandin za indikacije, za katere je bilo zdravilo že odobreno, in pri katerih ostajajo koristi in tveganja nespremenjeni.