

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

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM ÄNDRING AV
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING
av
NOVONORM/PRANDIN**

Internationellt generiskt namn (INN): *repaglinid*

Den 12 oktober 2006 underrättade Novo Nordisk A/S officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att man önskade dra tillbaka sin ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av NovoNorm/Prandin så att detta även skulle omfatta användningen av NovoNorm/Prandin i kombination med tiazolidinedion för behandling av typ 2-diabetes.

Vad är NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin är ett diabetesläkemedel. Det finns i tablettform med 0,5 mg, 1 mg och 2 mg av det aktiva ämnet repaglinid.

NovoNorm/Prandin är godkänt för att ges till patienter med icke insulinberoende diabetes (typ 2-diabetes). Det ges tillsammans med diet och motion. Det kan ges ensamt för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (hög blodsockernivå) inte kan kontrolleras med diet, viktnedgång och motion. NovoNorm/Prandin kan också ges med metformin (ett annat diabetesläkemedel) till patienter med typ 2-diabetes som inte uppnår tillfredställande kontroll med enbart metformin.

Vad var NovoNorm/Prandin tänkt att användas för?

NovoNorm/Prandin skulle användas för behandling av typ 2-diabetes i kombination med en tiazolidinedion (en annan typ av diabetesläkemedel), som till exempel rosiglitazon eller pioglitazon, hos patienter med blodsockernivåer som inte kan kontrolleras med enbart tiazolidinedion.

Hur verkar NovoNorm/Prandin?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet. NovoNorm/Prandin hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes. Typ 2-diabetes går också under namnen icke insulinberoende diabetes mellitus eller åldersdiabetes.

Vilken dokumentation lämnade företaget till CHMP som stöd för sin ansökan?

Företaget redovisade två kliniska studier som utförts på 498 patienter med typ 2-diabetes. Vid studierna jämfördes dels effekterna av NovoNorm/Prandin i kombination med endera rosiglitazon eller pioglitazon, och dels effekterna av läkemedlen var för sig. I båda studierna medverkade patienter vars blodsockernivåer inte kunde kontrolleras på ett tillfredsställande sätt med sulfonylureid eller metformin (andra diabetesläkemedel). Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans (glykosylerat hemoglobin, HbA1c) efter 24 veckors behandling. HbA1c ger en indikation på hur bra blodsockret kontrolleras.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan återkallades?

Ansökan hade kommit till dag 175 när företaget drog tillbaka den. När CHMP hade bedömt svaren i den lista med frågor som företaget fått, kvarstod vissa frågetecken.

Det kan ta 90 dagar eller mer för CHMP att anta ett yttrande efter det att en ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning har lämnats in. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring sex veckor för Europeiska kommissionen att aktualisera licensen.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av uppgifterna som lämnats för denna ändring och företags svar på CHMP:s frågelista vid tidpunkten för återkallandet, hyste CHMP vissa betänkligheter och dess preliminära ståndpunkt var att NovoNorm/Prandin i kombination med tiazolidinedion inte kunde godkännas för behandling för typ 2-diabetes.

Vilka var CHMP:s betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet?

Det som främst oroade CHMP var att studierna som företaget redovisat inte gav stöd för den begärda ändringen av godkännandet för försäljning, eftersom patienterna som deltog i studierna inte hade behandlats med högsta tillåtna dos av vare sig rosiglitazon eller pioglitazon innan studierna inleddes. Därför kunde man inte se tiazolidinedionbehandling av patienterna som misslyckad. Det oroade också CHMP att man vid studierna inte hade jämfört kombinationen NovoNorm/Prandin och en tiazolidinedion med kombinationen tiazolidinedion och sulfonylureid, vilket är en godkänd behandling av patienter som inte har svarat på behandling med enbart tiazolidinedion.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med NovoNorm/Prandin i kombination med en tiazolidinedion inte hade visats i tillräcklig grad och att eventuella fördelar inte uppvägs de konstaterade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om att de drar tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med NovoNorm/Prandin?

Återkallandet får inga följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med NovoNorm/Prandin. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet åt dig.

Vad händer med NovoNorm/Prandin som används enligt nuvarande indikation?

För de indikationer för vilka NovoNorm/Prandin redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat sker ingen ändring.