

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**NOVONORM****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява NovoNorm?

NovoNorm е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество репаглинид. Предлага се под формата на кръгли таблетки (бели: 0,5 mg; жълти: 1 mg; прасковен цвят: 2 mg).

За какво се използва NovoNorm?

NovoNorm се използва за лечение на пациенти, които имат захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим диабет). Използва се едновременно с диета и упражнения за намаляване на нивата на кръвната глюкоза (захар) при пациенти, при които с диета, намаляване на телното и физическа активност, хипергликемията (високи нива на кръвната глюкоза) вече не може да се контролира. NovoNorm може да се използва в комбинация с метформин (друго противодиабетно лекарство) при пациенти с диабет тип 2, при пациенти с диабет тип 2, при които самостоятелното приложение на метформин не осигурява задоволителен контрол.

Как да използвате NovoNorm?

NovoNorm се приема преди хранене, обикновено до 15 минути преди всяко основно хранене. Дозата се коригира до постигане на оптимален контрол. Кръвната глюкоза на пациента трябва да се изследва редовно от лекар, за да се установи най-ниската ефективна доза. NovoNorm може да се използва и при пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна глюкоза обикновено се контролират добре с диета, но които изпитват временна загуба на контрол върху кръвната глюкоза.

Препоръчваната начална доза е 0,5 mg. Може да се наложи увеличаване на тази доза след една или две седмици.

Ако пациентите преминават от друго противодиабетно лекарство, началната препоръчвана доза е 1 mg.

NovoNorm не се препоръчва при деца под 18-годишна възраст поради липса на данни за неговата безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа NovoNorm?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на кръвната глюкоза, или когато организмът е неспособен да

усвоява инсулина ефективно. NovoNorm помага на панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен NovoNorm?

NovoNorm е проучен в 45 проучвания на „клинична фармакология“ (при които се проследява действието на лекарството в организма) и 16 клинични изпитвания (при които се проследяват неговите ефекти при лечение на пациенти с диабет тип 2). Общо 2156 пациенти приемат NovoNorm във всички изпитвания.

Основните проучвания сравняват NovoNorm с други лекарства, използвани при диабет тип 2 (глибенкламид, глипизид или гликлазид). Друго проучване разглежда ефекта при добавяне на NovoNorm към метформин. В проучванията е измерено нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което дава показание за степента на контролиране на глюкозата в кръвта.

Какви ползи от NovoNorm са установени в проучванията?

Във всички проучвания NovoNorm води до намаляване на нивото на HbA1, което показва, че нивата на глюкоза в кръвта са контролирани до ниво, подобно на наблюдаваното при използваните за сравнение лекарства. В проучването, при което NovoNorm е добавен към метформин, ефектите на двете лекарства са най-малкото допълващи се (равни на ефектите на двете добавени лекарства, взети заедно).

NovoNorm предизвиква добър инсулинен отговор на храненето 30 минути след приема от пациенти с диабет тип 2, което води до ефект на намаляване на глюкозата в кръвта по време на храненето. След храненето увеличените нива на инсулин се връщат към нормалното.

Какви са рисковете, свързани с NovoNorm?

Най-честите нежелани реакции при NovoNorm (наблюдавани при между 1 до 10 от 100 пациенти) са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), абдоминална (коремна) болка и диария). За пълния списък на всички наблюдавани при NovoNorm нежелани реакции – вижте листовката.

NovoNorm е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към репаглинид или някоя от другите съставки. Лекарството е противопоказно и при пациенти с диабет тип 1 (инсулинозависим), които нямат ‘С-пептид’ в кръвта си (маркер на диабет тип 1). NovoNorm е противопоказан и при пациенти с диабетна кетоацидоза (високи нива на кетони [киселини] в кръвта), при пациенти със сериозни чернодробни проблеми или при пациенти, приемащи гемфиброзил (лекарство, използвано за намаляване на мазнините в кръвта). Дозирането на NovoNorm може да се коригира, когато се прилага с някои лекарства за заболявания на сърцето, болкоуспокояващи, лекарства за астма и други заболявания. За пълния списък на тези лекарства – вижте листовката.

Основания за одобряване на NovoNorm?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от NovoNorm са по-големи от рисковете при лечението на диабет тип 2. Комитетът препоръчва на NovoNorm да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за NovoNorm:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за NovoNorm на Novo Nordisk A/S на 17 август 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 17 август 2003 г. и на 17 август 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно NovoNorm може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2008.