

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**NOVONORM****EPAR - Sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den Europæiske Offentlige Vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er NovoNorm?

NovoNorm er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Des fås som runde tabletter (hvid: 0,5 mg, gul: 1mg, ferskenfarvet: 2mg).

Hvad anvendes NovoNorm til?

NovoNorm anvendes til patienter, som har type 2-diabetes (ikke-insulinkrævende diabetes). Det anvendes sammen med diæt og motion til at sænke blodglukoseniveauerne (sukker) hos patienter, hvis hyperglykæmi (høje blodglukosekoncentrationer) ikke kan reguleres med diæt, vægttab og motion. NovoNorm kan også anvendes med metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) til type 2-diabetespatienter, hvis blodglukosekoncentrationer ikke er reguleret tilfredsstillende med metformin alene.

Hvordan anvendes NovoNorm?

NovoNorm tages inden måltidet, normalt op til 15 minutter før hvert hovedmåltid. Dosis justeres for at opnå den bedste kontrol. Patientens blodglukose skal regelmæssigt kontrolleres af en læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. NovoNorm kan også anvendes til type 2-diabetespatienter, hvis blodglukosekoncentrationer normalt reguleres tilfredsstillende med diæt, men hvor blodglukosekoncentrationen midlertidigt er ude af kontrol.

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg. Det kan være nødvendigt at forhøje denne dosis efter en eller to uger.

Hvis patienten er skiftet fra et andet lægemiddel mod diabetes, er den anbefalede startdosis 1 mg.

NovoNorm anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af, at der mangler oplysninger om sikkerhed og virkning for denne aldersgruppe.

Hvordan virker NovoNorm?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets glukosekoncentration, eller når kroppen ikke kan udnytte insulinen effektivt. NovoNorm får bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider og anvendes til regulering af type 2-diabetes.

Hvordan blev NovoNorm undersøgt?

NovoNorm blev undersøgt i 45 klinisk-farmakologiske undersøgelser (hvor det blev undersøgt, hvordan lægemidlet virker i kroppen) og 16 kliniske undersøgelser (hvor man undersøgte virkningen til behandling af type 2-diabetespatienter). I alt 2 156 patienter fik NovoNorm i alle undersøgelser under et. I hovedundersøgelserne blev NovoNorm sammenlignet med andre lægemidler, som anvendes til type 2-diabetes (glibenclamid, glipizid eller gliclazid). I en anden undersøgelse så man på virkningen af at føje NovoNorm til metformin. I undersøgelserne målte koncentrationen af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som giver en indikation af, hvor tilfredsstillende blodglukosen er reguleret.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, der er ved NovoNorm?

I alle undersøgelser medførte NovoNorm et fald i HbA1c-niveaue, hvilket tydede på, at blodglukosekoncentrationerne var blevet reguleret til et niveau, der svarede til det, der var iagttaget for de øvrige sammenligningspræparater. I den undersøgelse, hvor NovoNorm blev føjet til metformin, var effekten af de to lægemidler som minimum additiv (svarende til de to lægemidler sammenlagt). NovoNorm fremkaldte en tilfredsstillende insulinrespons på et måltid inden for 30 minutter, efter at en dosis var blevet indtaget af patienter med type 2-diabetes. Dette fremkaldte en blodglukosenedsættende virkning under hele måltidets varighed. De forhøjede insulin koncentrationer blev normale igen efter måltidet.

Hvilken risiko er der forbundet med NovoNorm?

De hyppigste bivirkninger ved NovoNorm (som optræder hos mellem 1 til 10 patienter ud af 100) er hypoglykæmi (lave blodglukosekoncentrationer, mavesmerter og diarré). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved NovoNorm fremgår af indlægssedlen.

NovoNorm bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må heller ikke anvendes til patienter, der har type 1-diabetes (insulinkrævende), og som ikke har 'C-peptid' i blodet (en markør for type 1-diabetes). Det må heller ikke anvendes til patienter med diabetisk ketoacidose (høje koncentrationer af ketoner [syre] i blodet), til patienter med svære leverproblemer eller til patienter, som også får gemfibrozil (et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte blodets fedtindhold). Doserne af NovoNorm skal muligvis justeres, når de gives sammen med andre lægemidler, der anvendes til hjertesygdomme, behandling af smerter, astma og andre sygdomstilstande. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev NovoNorm godkendt?

Udvalget for humanmedicinske lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved NovoNorm var større end risiciene ved behandling af type 2-diabetes. Udvalget anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for NovoNorm.

Andre oplysninger om NovoNorm:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for NovoNorm til Novo Nordisk A/S den 17. august 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 17. august 2003 og den 17. august 2008.

Den fuldstændige EPAR for NovoNorm findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2008.