

INFORME EUROPEO PÚBLICO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NOVONORM

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es NovoNorm?

NovoNorm es un medicamento que contiene el principio activo repaglinida. Se presenta en forma de comprimidos (blanco: 0,5 mg, amarillo: 1 mg; melocotón: 2 mg.).

¿Para qué se utiliza NovoNorm ?

NovoNorm se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2 (diabetes no insulino-dependiente). NovoNorm se utiliza junto a la dieta y el ejercicio para disminuir los niveles de glucosa en sangre (azúcar) en los pacientes cuya hiperglucemia (elevados niveles de glucosa en sangre) no puede ser controlada mediante la dieta, la reducción de peso y el ejercicio. NovoNorm puede utilizarse también con metformina (otro medicamento antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no pueden controlarse de manera satisfactoria tomando solo metformina

¿Cómo se usa NovoNorm ?

NovoNorm se administra antes de las comidas, normalmente hasta 15 minutos antes de cada comida principal. La dosis se ajusta para ofrecer el mejor control. Un médico deberá comprobar regularmente el nivel de glucosa en sangre del paciente para determinar la dosis mínima efectiva. NovoNorm también puede utilizarse en pacientes diabéticos de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre se controlan por lo normal bien mediante la dieta, pero que están registrando una pérdida temporal del control de la glucosa en sangre.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg. Esta dosis puede tener que incrementarse pasada una ó dos semanas. Si se cambia el tratamiento del paciente desde otro fármaco antidiabético, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

NovoNorm no está recomendado a pacientes menores de 18 años debido a una falta de información sobre la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

¿Cómo actúa NovoNorm ?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en sangre o en la que el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina eficazmente. NovoNorm ayuda al páncreas a producir más insulina a la hora de comer y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con NovoNorm ?

NovoNorm se ha estudiado en 45 estudios de ‘farmacología clínica’ (observando cómo actúa el medicamento en el organismo) y en 16 ensayos clínicos (observando sus efectos en el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2). En el conjunto de ensayos, un total de 2156 pacientes recibieron NovoNorm.

Los principales estudios compararon NovoNorm con otros medicamentos utilizados en la diabetes de tipo 2 (glibenclamida, glizipida o gliclazida). Otro estudio examinó el efecto de añadir NovoNorm a metformina. En los estudios se midió el nivel en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que ofrece una indicación de hasta qué punto el nivel de glucosa en sangre está controlado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener NovoNorm durante los estudios?

En todos los estudios, NovoNorm determinó una disminución del nivel de HbA1c, lo que revelaba que los niveles de glucosa en sangre se habían controlado a un nivel similar al observado con los medicamentos comparadores. En el estudio en que se añadió NovoNorm a la metformina, los efectos de ambos medicamentos fueron al menos aditivos (equivalentes a los efectos de los dos medicamentos combinados).

NovoNorm produjo una buena respuesta insulínica a una comida a los 30 minutos de administrarse en pacientes diabéticos de tipo 2, lo que determinó un efecto de disminución de glucosa en sangre durante la comida. Después de la comida, el elevado nivel de insulina volvió a la normalidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a NovoNorm?

Los efectos secundarios más habituales comunicados sobre NovoNorm (observados en entre 1 a 10 de cada 100 pacientes) son hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre), dolor abdominal (vientre) y diarrea. La lista completa de efectos secundarios constatados con la administración de NovoNorm puede verse en el prospecto.

NovoNorm no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la repaglinida o a cualquier otro de sus componentes. Tampoco debe utilizarse en pacientes con diabetes de tipo 1 (insulinodependientes) que no tengan ningún ‘C-péptido’ en su sangre (un marcador de la diabetes de tipo 1). Tampoco debe utilizarse en pacientes con cetoacidosis diabética (niveles elevados de cetonas [ácidos] en la sangre), en pacientes con graves problemas hepáticos o en pacientes que también estén tomando gemfibrozil (un medicamento utilizado para reducir los niveles de grasa en la sangre). Las dosis de NovoNorm pueden ajustarse cuando se administran con algunos medicamentos utilizados en enfermedades cardíacas, y para tratar el dolor, el asma, y otras enfermedades. La lista completa puede consultarse en el folleto.

¿Por qué se ha aprobado NovoNorm ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de NovoNorm son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la diabetes de tipo 2. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de NovoNorm.

Más información sobre NovoNorm:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización de NovoNorm válida en toda la Unión Europea para el medicamento NovoNorm a Novo Nordisk A/S el 17 de agosto de 1998. La autorización de comercialización se renovó el 17 de agosto de 2003 y el 17 de agosto de 2008.

El texto completo del EPAR de NovoNorm puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2008