

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**NOVONORM****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on NovoNorm?

NovoNorm on ravim, mis sisaldab toimeainena repagliniidi. Seda turustatakse ümmarguste tablettidena (valged: 0,5 mg, kollased: 1 mg või virsikuvärvi: 2 mg).

Milleks NovoNormi kasutatakse?

NovoNormi kasutatakse II tüüpi suhkurtõvega (insuliinisõltumatu suhkurtõvega) patsientide raviks. NovoNormi kasutatakse koos dieedi ja kehaliste harjutustega vereglükoosi (-suhkru) sisalduse vähendamiseks patsientidel, kelle hüperglükeemiat (kõrget veresuhkrut) ei ole võimalik ainuüksi dieedi, kaalu alandamise ja kehaliste harjutustega kontrolli all hoida. II tüüpi suhkurtõvega patsientidel, kelle veresuhkru sisaldust ainult metformiiniga ei ole võimalik ohjata, võib NovoNormi kasutada koos metformiiniga (samuti suhkurtõve ravim).

Kuidas NovoNormi kasutatakse?

NovoNormi manustatakse kuni 15 minutit enne iga põhisöögikorda. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb annust kohandada. Arst peab patsiendi vere glükoosisisaldust regulaarselt kontrollima, et leida väikseim efektiivne annus. NovoNormi võib kasutada ka nendel II tüüpi suhkurtõvega patsientidel, kelle veresuhkru sisaldus on ajutiselt kontrolli alt väljunud, kuid on tavaliselt reguleeritav dieediga. Soovitatav algannus on 0,5 mg. Nädala või kahe pärast võib osutada vajalikuks seda annust suurendada.

Juhul kui patsiendi raviks kasutati mõnda muud suhkurtõve ravimit, mis asendatakse NovoNormiga, on soovitatavaks algannuseks 1 mg.

NovoNormi ei soovitata kasutada alla 18-aastastel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas NovoNorm toimib?

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vereglükoosi sisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada. NovoNorm soodustab söögi ajal kõhunäärmes insuliini tekkimist ning seda kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks.

Kuidas NovoNormi uuriti?

NovoNormi toimet organismis on uuriti 45 kliinilis-farmakoloogilises uuringus ja selle efektiivsust II tüüpi suhkurtõvega patsientide ravis 16 kliinilise katse käigus. Kõigis katsetes kokku manustati NovoNormi 2156 patsiendile.

Põhiuuringutes võrreldi NovoNormi muude II tüüpi suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (glibenklamiid, glibitsiid või gliklatsiid). Ühes uuringus vaadeldi NovoNormi lisamise mõju ravile metformiiniga. Uuringutes mõõdeti teatud aine - glükohemoglobiini (HbA1c) - kontsentratsiooni veres, mis näitab, kui hästi organism reguleerib vereglükoosi sisaldust.

Milles seisnes uuringute põhjal NovoNormi kasulikkus?

NovoNorm põhjustas kõikides uuringutes HbA1c taseme vähenemist, mis näitas, et glükoosi sisaldust veres suudeti mõjustada võrdlusravimitega samasel määral. Uuringus, kus NovoNorm lisati metformiinile, oli kahe ravimi kogutoime võrdne vähemalt nende ravimite üksiktoimete summaga.

NovoNorm tekitas väga hea insuliinireaktsiooni einele 30 minutit pärast selle manustamist II tüüpi suhkurtõvega patsientidele. See tekitas vereglükoosi alandava efekti kogu söögikorra vältel. Pärast söögikorda alanes kõrgeenenud insuliinisaldus taas normaalsele tasemele.

Mis riskid NovoNormiga kaasnevad?

NovoNormi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on hüpotglükeemia (vere vähene glükoosisisaldus), kõhuvalu ja kõhulahtisus. NovoNormi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku nimekirja leiate pakendi infolehel.

NovoNormi ei tohi kasutada patsiendid, kes on repagliniidi või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada I tüüpi (insuliinisõltuva) suhkurtõvega patsiendid, kelle veri ei sisalda C-peptiidi (I tüüpi suhkurtõve marker). Samuti ei tohi ravimit kasutada patsiendid, kellel on diabeetiline ketoatsidoos (ketoonide ja hapete rohkus veres), raske maksahaigus või patsiendid, kes võtavad lisaks gemfibrozili (vere rasvasisaldust vähendav ravim).

Samuti võib osutada vajalikuks kohandada NovoNormi annust, kui seda manustatakse koos mõne teise ravimiga, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või astma või mõne muu tervisehäire raviks. Täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks NovoNorm heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et NovoNormi kasulikkus II tüüpi suhkurtõve ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda NovoNormile müügiloa.

Muu teave NovoNormi kohta

Euroopa Komisjon andis NovoNormi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novo Nordisk A/S 17. augustil 1998. Müügiluba pikendati 17. augustil 2003 ja 17. augustil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti NovoNormi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2008.