

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NOVONORM

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il a pour objectif d'expliquer comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations sur les conditions d'utilisation.

Pour plus d'informations concernant votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que NovoNorm?

NovoNorm est un médicament contenant le principe actif répaglinide. Il est disponible sous forme de comprimés ronds (blancs: 0,5 mg; jaunes: 1 mg; couleur pêche: 2 mg).

Dans quels cas NovoNorm est-il utilisé?

NovoNorm est utilisé chez les patients souffrant d'un diabète de type 2 (non insulino-dépendant). Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique afin de réduire les niveaux de glycémie (sucre) chez les patients dont l'hyperglycémie (niveaux élevés de glucose dans le sang) ne peut plus être contrôlée par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. NovoNorm peut également être utilisé en association avec la metformine (autre médicament antidiabétique) chez les diabétiques de type 2 dont les niveaux de glucose dans le sang ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.

Comment NovoNorm est-il utilisé?

NovoNorm doit être pris avant les repas, normalement jusqu'à 15 minutes avant chaque repas principal. La dose est adaptée de manière à obtenir le meilleur équilibre. La glycémie du patient doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. NovoNorm peut également être utilisé chez les diabétiques de type 2 dont les niveaux de glycémie sont habituellement équilibrés par un régime alimentaire, mais qui sont sujets à un déséquilibre glycémique transitoire.

La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. La dose pourra éventuellement être augmentée après une ou deux semaines. Si les patients sont antérieurement traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

NovoNorm n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans en raison du manque d'informations relatives à sa sécurité et son efficacité dans cette tranche d'âge.

Comment NovoNorm fonctionne-t-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler la quantité de glucose dans le sang ou lorsque le corps est incapable d'utiliser l'insuline de façon efficace. NovoNorm stimule la production d'insuline du pancréas au moment des repas et permet ainsi de contrôler le diabète de type 2.

Comment NovoNorm a-t-il été étudié?

NovoNorm a été étudié dans le cadre de 45 études de « pharmacologie clinique » (examinant la façon dont le médicament agit dans le corps) et de 16 essais cliniques (examinant ses effets chez les patients diabétiques de type 2). Au total, NovoNorm a été administré à 2 156 patients, toutes études confondues. Les principales études ont comparé NovoNorm avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement du diabète de type 2 (glibenclamide, glipizide ou gliclazide). Une autre étude a analysé l'effet induit par l'association de NovoNorm à la metformine. Les études ont permis de mesurer le taux d'une substance présente dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui permet d'évaluer l'équilibre glycémique.

Quel est le bénéfice démontré par NovoNorm au cours des études?

Toutes les études ont démontré que NovoNorm a entraîné une baisse du taux de HbA1c, ce qui a indiqué que les taux de glycémie avaient été équilibrés pour revenir à un niveau similaire à celui obtenu avec les médicaments auxquels il avait été comparé. Dans l'étude associant NovoNorm à la metformine, les effets des deux médicaments ont été au moins additifs (équivalent aux effets des deux médicaments additionnés).

Chez des patients diabétiques de type 2, la réponse insulino-tropique à un repas est survenue 30 minutes après la prise orale d'une dose de NovoNorm, ce qui s'est traduit par un effet hypoglycémiant sur toute la durée du repas. Les niveaux accrus d'insuline sont retombés à des niveaux normaux après le repas.

Quel est le risque associé à NovoNorm?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous NovoNorm (chez un à dix patients sur 100) sont: hypoglycémie (faibles taux de glucose ou sucre dans le sang), douleurs abdominales (dans le ventre) et diarrhée. Pour la liste complète des effets indésirables observés sous NovoNorm, voir la notice.

NovoNorm ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) au répaglinide ou à l'un de ses autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients diabétiques de type 1 (insulino-dépendant) dont le sang ne contient pas de « peptide C » (un marqueur du diabète de type 1). Pas plus qu'il ne doit être utilisé chez les patients atteints de cétoacidose diabétique (taux élevés de cétones [acides] dans le sang) ; chez les patients souffrant de problèmes hépatiques (au foie) graves ou chez les patients prenant également du gemfibrozil (un médicament servant à diminuer les taux de graisse dans le sang). Une adaptation du dosage de NovoNorm peut également être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments employés dans le traitement de certaines maladies cardiaques, de la douleur, de l'asthme et d'autres maladies (voir la liste complète de ces médicaments sur la notice).

Pourquoi NovoNorm a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que le rapport bénéfice/risque de NovoNorm était favorable dans le traitement du diabète de type 2, et a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (mise à disposition des médecins) pour NovoNorm.

Autres informations relatives à NovoNorm:

Le 17 août 1998, la Commission européenne a délivré à Novo Nordisk A/S une autorisation de mise sur le marché pour NovoNorm, valable dans toute l'Union européenne. L'autorisation a été renouvelée le 17 août 2003 et le 17 août 2008.

L'EPAR complet relatif à NovoNorm est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2008.