

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**NOVONORM****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a NovoNorm?

A NovoNorm repaglinid hatóanyagot tartalmaz. Kerek tabletták (fehér: 0,5 mg; sárga: 1 mg; barackszínű: 2 mg) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a NovoNorm?

A NovoNorm-ot 2. típusú cukorbetegségben (nem-inzulinfüggő diabéteszben) szenvedő betegek kezelésére használják. A NovoNorm-ot a vérben mért glükóz-szintek (vércukor) csökkentésére irányuló diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazzák azon betegeknél, akik esetében a hyperglykaemia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem befolyásolható kielégítően. A NovoNorm metforminnal (egy másik diabétesz gyógyszer) kombinálva is alkalmazható azon 2. típusú cukorbeteg esetében, akiknél a vércukorszintek metformin monoterápiával nem szabályozhatók kielégítő mértékben.

Hogyan kell alkalmazni a NovoNorm-ot?

A NovoNorm-ot étkezés előtt kell bevenni, általában 15 perccel minden főétkezést megelőzően. A dózist be kell állítani a legjobb szabályozó hatás eléréséhez. A kezelőorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a beteg vércukorértékét a legkisebb hatásos dózis meghatározása érdekében. A NovoNorm alkalmazható azoknál a 2. típusú cukorbetegyeknél is, akiknél a vércukorszint diétával általában jól kontrollált, de a szabályozás időnként felborul.

Az ajánlott kezdő adag 0,5 mg. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet az adag emelésére.

Ha a beteget egy másik szájon át alkalmazott antidiabetikumról állítják át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

A NovoNorm alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e korcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk.

Hogyan fejt ki hatását a NovoNorm?

A 2. típusú cukorbetegségnél a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint, illetve a szervezet nem képes hatékonyan felhasználni az inzulint. A NovoNorm a hasnyálmirigyet több inzulint termelésére ösztönzi az étkezések alkalmával, így a 2. típusú diabétesz kezelésére alkalmazzák.

Hogyan tanulmányozták a NovoNorm-ot?

A NovoNorm-ot 45 „klinikai farmakológiai” vizsgálatban (a gyógyszer szervezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatai) és 16 klinikai vizsgálatban (hatások vizsgálata a 2. típusú cukorbetegség kezelésében) tanulmányozták. A vizsgálatok során összesen 2156 beteg kapott NovoNorm-ot. A fő vizsgálatok során a NovoNorm-ot a 2. típusú cukorbetegség kezelésére használt egyéb gyógyszerekkel (glibenclamid, glipizid vagy gliclazid) hasonlították össze. Egy másik vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy milyen hatással jár a metforminhoz adott NovoNorm alkalmazása. A vizsgálatok során a vérben a glikozilált hemoglobin (a HbA1c) szintjét mérték, amely jelzi, mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

Milyen előnyei voltak a NovoNorm alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NovoNorm valamennyi vizsgálatban a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, bizonyítva ezzel, hogy a vércukorszint a komparátor gyógyszereknél észlelt mértékben volt szabályozva. Abban a vizsgálatban, amelyben a NovoNorm-ot a metforminnal együtt alkalmazták, a két gyógyszer hatásai legalább kiegészítették egymást (a két gyógyszer együttes alkalmazásának megfelelő mértékben).

A 2. típusú diabéteszben szenvedő betegeknek az étkezésekre adott inzulin-válasz a NovoNorm bevétele után 30 percen belül jelentkezett, ami vércukorcsökkentő hatást eredményezett az étkezés alatt. A megemelt inzulinszint az étkezés után a normál szintre süllyedt vissza.

Milyen kockázatokkal jár a NovoNorm alkalmazása?

A leggyakoribb (100-ból 1-10 betegnél előforduló) mellékhatások: hypoglykaemia (alacsony vércukorszint), alhasi fájdalom és hasmenés. A NovoNorm használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegájékoztatót!

A NovoNorm-ot nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a repagliniddel vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható 1. típusú (inzulinfüggő) cukorbeteg esetében, akiknek a vérben nincs jelen a „C peptid” marker (az 1. típusú diabétesz markere). A gyógyszer nem alkalmazható diabéteszes ketoacidózis (magas keton-szintek [savak] a vérben), súlyos májproblémák, illetve gemfibrozil (vérzsír-csökkentő gyógyszer) szedése esetében. A NovoNorm dózisának módosítására is szükség lehet, amennyiben a NovoNorm-ot szívbetegségek, fájdalom, asztma és egyéb problémák kezelésére használt bizonyos gyógyszerekkel együtt adják. A korlátozások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

Miért engedélyezték a NovoNorm alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a NovoNorm előnyei a 2. típusú cukorbetegség kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a NovoNorm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A NovoNorm-mal kapcsolatos egyéb információ:

1998. augusztus 17-én az Európai Bizottság az Novo Nordisk A/S-nek az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a NovoNorm-ra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. augusztus 17-én és 2008. augusztus 17-én újították meg.

A NovoNorm-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2008.