

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**NOVONORM****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu..

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir NovoNorm?

NovoNorm ir zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās ir pieejamas kā apaļas tabletes (baltas: 0,5 mg; dzeltenas: 1 mg; aprikožu krāsas: 2 mg).

Kāpēc lieto NovoNorm?

NovoNorm paredzētas pacientiem ar 2. tipa diabētu (insulīnneatkarīgu diabētu). NovoNorm lieto papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (augstu cukura līmeni asinīs) nevar kontrolēt ar diētu, svāra samazināšanu un vingrojumiem. NovoNorm var lietot arī kopā ar metformīnu (citām pretdiabēta zālēm) pacienti, kam ir 2. tipa diabēts, kuru glikozes līmeni asinīs nevar atbilstoši kontrolēt tikai ar metformīnu.

Kā lieto NovoNorm ?

NovoNorm ieņem pirms ēdienreizēm, parasti aptuveni 15 minūtes pirms katras galvenās maltītes. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, devu pielāgo. Ārstam regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. NovoNorm var lietot arī pacienti ar 2. tipa diabētu, kam to labi izdodas kontrolēt ar diētas palīdzību, bet, kam ir pagaidu problēmas ar glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Sākotnējā ieteicamā deva ir 0,5 mg. Iespējams, ka pēc vienas vai divām nedēļām šo devu jāpalielina.

Ja NovoNorm nomaina citas pretdiabēta zāles, tad sākotnējā ieteicamā deva ir 1 mg.

NovoNorm nav ieteicamas pacientiem līdz 18 gadiem, jo trūkst informācijas par šo zāļu nekaitīgumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Kā NovoNorm darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. NovoNorm palīdz aizkuņģa dziedzerim ražot vairāk insulīna ēdienreīžu laikā, un to lieto 2. tipa diabēta kontrolēšanai.

Kā noritēja *NovoNorm* izpēte?

NovoNorm efektivitāti pētīja 45 „klīniskās farmakoloģijas” pētījumos (noskaidrojot šo zāļu darbību organismā) un 16 klīniskos pētījumos (izvērtējot šo zāļu sniegtos rezultātus 2. tipa diabēta pacientu ārstēšanā). Kopumā visos pētījumos *NovoNorm* lietoja 2156 pacienti.

Galvenajos pētījumos *NovoNorm* salīdzināja ar citām 2. tipa diabēta ārstēšanai paredzētām zālēm (glibenklamīdu, glipizīdu vai gliklazīdu). Kādā citā pētījumā noskaidroja *NovoNorm* efektivitāti kombinācijā ar metformīnu. Pētījumos mērīja vielas, ko dēvē par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmeni asinīs, kas parāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Kāds ir *NovoNorm* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos *NovoNorm* samazināja HbA1c koncentrāciju, kas liecināja par to, ka cukura līmenis asinīs ir kontrolēts līdzīgi kā ar salīdzinājumam izmantotām zālēm. Pētījumā, kurā *NovoNorm* lietoja papildus metformīnam, abu zāļu iedarbība bija vismaz aditīva (līdzvērtīga rezultātiem, kādus sniedz šo zāļu apvienošana).

2. tipa diabēta pacientiem 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas *NovoNorm* sniedza labu insulīna rādītāju ēdienreizes laikā, uzrādot maltītes laikā samazinātu cukura līmeni asinīs. Paaugstināts insulīna līmenis atjaunojās pēc maltītes.

Kāds pastāv risks, lietojot *NovoNorm*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *NovoNorm* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), vēdera sāpes un caureja. Pilns visu *NovoNorm* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

NovoNorm nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret repaglinīdu vai kādu citu zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar 1. tipa (insulīnatkarīgu) diabētu, kad asinīs nav “C-peptīda” (1. tipa diabēta marķieris). *Prandin* nedrīkst lietot arī pacienti ar diabēta ketoacidozi (augstu ketonu [skābju] līmeni asinīs), pacienti ar smagiem aknu traucējumiem vai pacienti, kas vienlaicīgi lieto gemfibrozilu (zāles, ko lieto tauku līmeņa samazināšanai asinīs). *NovoNorm* devas var būt vajadzīgs pielāgot, ja tās lieto kopā ar dažām zālēm sirds darbības traucējumu, sāpju, astmas un citu slimību ārstēšanai. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *NovoNorm* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *NovoNorm* 2. tipa diabēta ārstēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *NovoNorm* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *NovoNorm*.

Eiropas Komisija 1998. gada 17. augustā izsniedza *NovoNorm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novo Nordisk A/S*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 17. augustā un 2008. gada 17. augustā.

Pilns *NovoNorm* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07/2008.