

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**NOVONORM****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling.

De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Novonorm?

Novonorm bevat de werkzame stof repaglinide. Novonorm is verkrijgbaar in de vorm van ronde tabletten (wit: 0,5 mg; geel: 1 mg; perzikkleurig: 2 mg).

Waarvoor wordt Novonorm gebruikt?

Novonorm wordt gebruikt bij patiënten met type 2-diabetes (niet-insuline-afhankelijke diabetes). Novonorm wordt gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging om het bloedglucosegehalte (de bloedsuikerspiegel) te verlagen bij patiënten bij wie dit door dieet, gewichtsafname en lichaamsbeweging alleen niet kan worden gereguleerd. Novonorm kan ook in combinatie met metformine (een ander medicijn tegen diabetes) worden gebruikt bij type 2-diabetespatiënten, indien het bloedglucosegehalte met metformine alleen niet voldoende kan worden gereguleerd.

Hoe wordt Novonorm gebruikt?

Novonorm wordt normaal gesproken tot een kwartier voor de maaltijd toegediend en de dosering wordt aangepast voor een zo goed mogelijke regulatie. Een arts moet regelmatig het bloedglucosegehalte van de patiënt controleren om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen. Novonorm kan ook worden gebruikt bij type 2-diabetespatiënten die hun ziekte gewoonlijk goed met een dieet onder controle hebben, maar tijdelijk hun bloedglucosegehalte niet op het juiste niveau kunnen houden.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,5 mg. Deze dosis moet eventueel worden verhoogd na een of twee weken.

Indien patiënten moeten overstappen van een ander middel tegen diabetes op Novonorm is de aanbevolen dosis 1 mg.

Novonorm wordt niet aanbevolen aan patiënten onder de 18 jaar, omdat er niet voldoende informatie is over de veiligheid en werkzaamheid van het middel in deze leeftijdsgroep.

Hoe werkt Novonorm?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline aanmaakt om het bloedsuikergehalte op het juiste niveau te houden of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline

effectief te gebruiken. Novonorm helpt de alvleesklier tijdens maaltijden meer insuline te produceren en wordt gebruikt om type 2-diabetes te reguleren.

Hoe is Novonorm onderzocht?

Novonorm is onderzocht in 45 klinische farmacologische studies (onderzoeken waarbij wordt gekeken naar de wijze waarop het geneesmiddel in het lichaam werkt) en 16 klinische onderzoeken (waarbij werd gekeken naar de effecten ervan bij type 2-diabetespatiënten). In totaal werd aan 2 156 patiënten Novonorm toegediend. De belangrijkste studies vergeleken Novonorm met andere bij type 2-diabetes gebruikte medicijnen (gibenclamide, glipizide of gliclazide). In een andere studie werd gekeken naar het effect van toevoeging van Novonorm aan metformine. In de studies werd het gehalte van een bepaalde substantie (HbA1c – geglycosyleerde hemoglobine) in het bloed gemeten, hetgeen een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte.

Welke voordelen bleek Novonorm tijdens de studies te hebben?

In alle studies zorgde Novonorm voor een afname van de HbA1c-spiegel, hetgeen aangeeft dat het bloedglucosegehalte gereguleerd was op een vergelijkbaar niveau als dat van de medicijnen waarmee het vergeleken werd. In de studie waarin Novonorm aan metformine werd toegevoegd bleken de effecten van de twee middelen op zijn minst cumulatief (gelijkwaardig aan de effecten van de twee geneesmiddelen samen).

Novonorm zorgde voor een goede insulinerespons op een maaltijd binnen 30 minuten na toediening aan type 2-diabetespatiënten. Dit had een bloedglucoseverlagend effect tot gevolg gedurende de hele maaltijd. De verhoogde insulinespiegels daalden weer tot normaal na de maaltijd.

Welke risico's houdt het gebruik van Novonorm in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Novonorm (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hypoglycemie (laag bloedglucosegehalte), buikpijn en diarree. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de bijwerkingen die in samenhang met Novonorm gerapporteerd zijn.

Novonorm mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor repaglinide of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij de volgende categorieën patiënten: patiënten met type 1-diabetes (insuline-afhankelijke diabetes) die geen C-peptide in hun bloed hebben (een merkstof van type 1-diabetes); patiënten met diabetische ketoacidose (hoog gehalte aan ketonen [zuren] in het bloed); patiënten met ernstige leveraandoeningen die eveneens gemfibrozil (een geneesmiddel ter verlaging van het vetgehalte in het bloed) gebruiken. De Novonorm-dosering moet eventueel worden aangepast bij toediening samen met andere geneesmiddelen, ter behandeling van hartklachten, pijnbestrijding, astma en nog een aantal aandoeningen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht.

Waarom is Novonorm goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van Novonorm groter zijn dan de risico's voor de behandeling van type 2-diabetes. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Novonorm.

Overige informatie over Novonorm:

De Europese Commissie heeft op 17 augustus 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Novonorm verleend aan de firma Novo Nordisk A/S. De vergunning werd verlengd op 17 augustus 2003 en 17 augustus 2008.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2008.