

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**NOVONORM****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest NovoNorm?

NovoNorm jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (białych: 0,5 mg, żółtych: 1 mg, brzoskwiniowych 2 mg).

W jakim celu stosuje się NovoNorm?

Preparat NovoNorm stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 (cukrzycą insulinozależną). Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym w celu obniżenia poziomu glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy we krwi) nie można kontrolować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych. Preparat NovoNorm można również stosować z metforminą (inny lek przeciwcukrzycowy) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie zapewnia dostatecznego kontrolowania poziomu glukozy we krwi.

Jak stosować NovoNorm?

Preparat NovoNorm przyjmuje się przed posiłkami, zazwyczaj do 15 min. przed każdym głównym posiłkiem. Dawkowanie jest ustalane indywidualnie w celu uzyskania optymalnej kontroli. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów poziomu glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Preparat NovoNorm można również podawać pacjentom z cukrzycą typu 2, u których zwykle udaje się kontrolować poziom glukozy we krwi za pomocą diety, w okresach przejściowej utraty kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zalecana dawka początkową wynosi 0,5 mg. Po jednym lub dwóch tygodniach może wystąpić konieczność zwiększenia dawki. W przypadku zmiany leczenia po stosowaniu innego leku przeciwcukrzycowego zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg.

Nie zaleca się stosowania preparatu NovoNorm u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu w tej grupie wiekowej.

Jak działa NovoNorm?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub kiedy organizm nie jest w stanie skutecznie kontrolować insuliny. Preparat NovoNorm przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłku i stosowany jest w celu kontrolowania cukrzycy typu 2.

Jak badano preparat NovoNorm?

Preparat NovoNorm oceniano w 45 badaniach z dziedziny farmakologii klinicznej (oceniających oddziaływanie na organizm) i 16 badaniach klinicznych (oceniających skutki stosowania preparatu u pacjentów z cukrzycą typu 2). We wszystkich badaniach NovoNorm otrzymało łącznie 2 156 pacjentów.

W głównych badaniach preparat NovoNorm porównywano z innymi lekami stosowanymi w cukrzycy typu 2 (glibenklamid, glipizyd lub gliklazyd). W kolejnym badaniu obserwowano działanie preparatu NovoNorm w połączeniu z metforminą. W badaniach mierzono stężenie we krwi substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), co pozwala określić na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu NovoNorm zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat NovoNorm prowadził do zmniejszenia poziomu HbA1c, co wskazywało na kontrolowanie poziomu glukozy we krwi w stopniu podobnym do innych leków porównawczych. W badaniu, w którym preparat NovoNorm dodawano do metforminy, skutki działania obu leków co najmniej sumują się (odpowiadają działaniu obu leków połączonych ze sobą). W ciągu 30 min. od podania chorym na cukrzycę typu 2 pod wpływem preparatu NovoNorm zachodzi prawidłowa reakcja insulinowa na posiłek, dzięki czemu efekt obniżenia poziomu glukozy we krwi utrzymuje się podczas całego posiłku. Po posiłku podwyższony poziom insuliny powraca do normy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu NovoNorm?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu NovoNorm (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi), bóle brzucha i biegunka. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu NovoNorm znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu NovoNorm nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na repaglinid lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 (insulinozależną), u których nie występuje we krwi „peptyd C”. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z cukrzycową kwasicyą ketonową (wysoki poziom ketonów [kwasów] we krwi), u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów przyjmujących również gemfibrozyl (lek stosowany w obniżaniu poziomu tłuszczu we krwi). Dawka leku NovoNorm może również wymagać modyfikacji w przypadku podawania niektórych leków stosowanych w chorobach serca, w łagodzeniu bólu, w leczeniu astmy i innych chorób. Pełny wykaz leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek NovoNorm?

Komitet ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu NovoNorm przewyższają ryzyko w przypadku leczenia cukrzycy typu 2. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu NovoNorm do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu NovoNorm:

W dniu 17 sierpnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novo Nordisk A/S pozwolenie na dopuszczenie preparatu NovoNorm do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 17 sierpnia 2003 r. i 17 sierpnia 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu NovoNorm znajduje się: [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2008.