

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NOVONORM

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o NovoNorm?

O NovoNorm é um medicamento que contém a substância activa repaglinida. Está disponível na forma de comprimidos redondos (branco: 0,5 mg; amarelo: 1 mg; cor de pêssego: 2 mg).

Para que é utilizado o NovoNorm?

O NovoNorm é utilizado em doentes com diabetes Tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). É utilizado em conjunto com dieta e exercício com o objectivo de reduzir o nível de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicémia (níveis elevados de glucose no sangue) não possa ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O NovoNorm pode igualmente ser utilizado em combinação com metformina (outro medicamento antidiabético) cujos níveis de glucose no sangue não sejam satisfatoriamente controlados apenas com metformina.

Como se utiliza o NovoNorm?

O NovoNorm é tomado antes das refeições, normalmente até 15 minutos antes de cada refeição principal. A dose é ajustada de modo a proporcionar o melhor controlo. A glucose sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, a fim de determinar a dose mínima eficaz. O NovoNorm pode ser igualmente utilizado em doentes com diabetes Tipo 2 cujos níveis de glucose no sangue sejam normalmente bem controlados com dieta, mas que manifestem uma perda transitória do controlo da glucose sanguínea.

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg. Poderá ser necessário aumentar esta dose após uma ou duas semanas.

Se os doentes forem transferidos de outro medicamento antidiabético, a dose inicial recomendada é de 1 mg.

A utilização de NovoNorm não é recomendada em doentes com menos de 18 anos de idade devido à falta de informação sobre a segurança e a eficácia do medicamento neste grupo etário.

Como funciona o NovoNorm?

A diabetes Tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose sanguínea ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O NovoNorm ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes Tipo 2.

Como foi estudado o NovoNorm?

O NovoNorm foi estudado em 45 estudos “farmacológicos clínicos” (estudam a forma como o medicamento actua no organismo) e 16 ensaios clínicos (estudam os efeitos do medicamento no tratamento de doentes com diabetes Tipo 2). Um total de 2156 doentes recebeu o NovoNorm em todos os ensaios combinados.

Os estudos principais compararam o NovoNorm com outros medicamentos utilizados na diabetes Tipo 2 (glibenclamida, glipizida ou gliclazida). Outro estudo analisou o efeito da adição do NovoNorm à metformina. Os estudos mediram o nível de uma substância no sangue chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c), indicadora do grau de controlo da glucose sanguínea.

Qual o benefício demonstrado pelo NovoNorm durante os estudos?

Em todos os estudos, o NovoNorm conduziu a uma redução do nível de HbA1c, o que demonstrou que os níveis de glucose sanguínea tinham sido controlados num grau semelhante ao observado com os medicamentos de comparação. No estudo em que se adicionou o NovoNorm à metformina, os efeitos dos dois medicamentos foram pelo menos aditivos (equivalentes aos efeitos dos dois medicamentos adicionados).

O NovoNorm produziu uma boa resposta insulínica a uma refeição no período de 30 minutos após a administração da dose em doentes com diabetes Tipo 2, produzindo um efeito de redução da glucose sanguínea ao longo da refeição. Os níveis mais elevados de insulina regressaram ao normal após a refeição.

Qual é o risco associado ao NovoNorm?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao NovoNorm (observados entre 1 a 10 doentes em cada 100) são hipoglicémia (níveis baixos de glucose no sangue), dor abdominal (dor de barriga) e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NovoNorm, consulte o Folheto Informativo.

O NovoNorm não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à repaglinida ou a qualquer outro componente do medicamento. Também não deve ser utilizado em doentes com diabetes Tipo 1 (insulino-dependente) com “peptídeo C” negativo no sangue (um marcador da diabetes Tipo 1). Não deve ainda ser utilizado em doentes com cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas [ácidos] no sangue), doentes com problemas graves de fígado, nem em doentes a tomar gemfibrozil (um medicamento para reduzir os níveis de gordura no sangue). Poderá ser necessário ajustar as doses de NovoNorm quando este for administrado em simultâneo com alguns medicamentos utilizados em doenças cardíacas e no tratamento da dor, da asma e de outras doenças. Para a lista completa destes medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o NovoNorm?

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do NovoNorm são superiores aos seus riscos no tratamento da diabetes Tipo 2. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o NovoNorm.

Outras informações sobre o NovoNorm

Em 17 de Agosto de 1998, a Comissão Europeia concedeu à Novo Nordisk A/S uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NovoNorm. A autorização de introdução no mercado foi renovada em 17 de Agosto de 2003 e em 17 de Agosto de 2008.

O EPAR completo sobre o NovoNorm pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2008.