

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**NOVONORM****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujete s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo NovoNorm?

NovoNorm je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo je v obliki okroglih tablet (bele: 0,5 mg; rumene: 1 mg; barve breskve: 2 mg).

Za kaj se uporablja zdravilo NovoNorm?

Zdravilo NovoNorm se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina). Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni mogoče uravnati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. Zdravilo NovoNorm se lahko uporablja tudi z metforminom (drugim antidiabetičnim zdravilom) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih koncentracije glukoze v krvi ni mogoče zadovoljivo uravnati samo z metforminom.

Kako se zdravilo NovoNorm uporablja?

Zdravilo NovoNorm se jemlje pred obroki, običajno do 15 minut pred vsakim glavnim obrokom. Odmerek se prilagodi, da se omogoči čim boljši nadzor. Zdravnik mora redno preverjati bolnikovo glukozo v krvi, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo NovoNorm se lahko uporabi tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so koncentracije glukoze v krvi običajno dobro uravnane z dieto, vendar občasno doživijo izgubo nadzora nad glukozo v krvi.

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg. Odmerek bo morda treba po enem ali dveh tednih povečati.

Če bolniki preidejo z drugega antidiabetičnega zdravila, je priporočeni začetni odmerek 1 mg.

Zdravilo NovoNorm ni priporočljivo za bolnike, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti zdravila v tej starostni skupini.

Kako zdravilo NovoNorm deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi ali kadar telo ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilo NovoNorm pomaga trebušni slinavki, da tvori več insulina ob obrokih in se uporablja za uravnavanje sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo NovoNorm raziskano?

Zdravilo NovoNorm so preučevali v 45 kliničnih farmakoloških študijah (v katerih so preučevali, kako zdravilo deluje v telesu) in 16 kliničnih preskušanjih (v katerih so preučevali njegove učinke pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2). V vseh preskušanjih skupaj je zdravilo NovoNorm prejelo 2156 bolnikov.

V glavnih študijah so zdravilo NovoNorm primerjali z drugimi zdravili, uporabljenimi za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (glibenklamid, glipizid ali gliklazid). Druga študija je preučevala učinek dodajanja zdravila NovoNorm k metforminu. V študijah so merili vrednost snovi v krvi, imenovane glikirani hemoglobin (HbA1c), ki je pokazatelj stopnje uravnavanja glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo NovoNorm izkazalo med študijami?

V vseh študijah je zdravilo NovoNorm povzročilo znižanje vrednosti HbA1c, kar kaže, da so bile koncentracije glukoze v krvi uravnane v podobnem obsegu kot pri primerjalnih zdravilih. V študijah, v katerih so zdravilo NovoNorm dodali metforminu, so bili učinki dveh zdravil najmanjši (enaki učinkom dveh zdravil, dodanih skupaj).

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se je v 30 minutah po odmerku zdravila NovoNorm pojavil dober odziv insulina na obrok, kar je povzročilo znižanje glukoze v krvi v celotnem obdobju obroka. Zvečana koncentracija insulina se je po obroku vrnila na normalno raven.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoNorm?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila NovoNorm (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so hipoglikemija (nizka koncentracija glukoze v krvi), bolečine v trebuhu in driska. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NovoNorm, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila NovoNorm ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) repaglinid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 (od insulina odvisno sladkorno bolezen), ki nimajo nobenega C-peptida v krvi (označevalca sladkorne bolezni tipa 1). Uporabljati se ne sme tudi pri bolnikih z diabetično ketoacidozo (visoko koncentracijo ketonov [kislina] v krvi), bolnikih z hudimi težavami z jetri ali bolnikih, ki jemljejo tudi gemfibrozil (zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni maščob v krvi). Odmerke zdravila NovoNorm bo morda treba tudi prilagoditi, če se uporabljajo z zdravili za zdravljenje bolezni srca, bolečin, astme in drugih bolezni. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NovoNorm odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila NovoNorm za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo NovoNorm odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu NovoNorm:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom NovoNorm, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novo Nordisk A/S dne 17. avgusta 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno 17. avgusta 2003 in 17. avgusta 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NovoNorm je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2008.