



**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE ANBEFALINGEN AF AFSLAG PÅ
ANSØGNINGEN OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
ZELNORM**

Internationalt fællesnavn (INN): *tegaserod*

Den 15. december 2005 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Zelnorm, tabletter, 6 mg. På begæring af ansøgeren tog CHMP udtalelsen op til fornyet overvejelse og fastholdt sit tidligere standpunkt den 23. marts 2006. Zelnorm er beregnet til at lindre symptomerne på irriteret tyktarm med forstoppelse hos kvinder. Zelnorm er uden for EU godkendt til behandling af IBS-syndrom (irriteret tyktarm) og kronisk forstoppelse. Firmaet, der har indgivet ansøgningen, er Novartis Europharm Limited.

Hvad er Zelnorm?

Zelnorm er en kapsel, der skal synkes. Den indeholder 6 mg af det aktive stof, tegaserod.

Hvad forventedes Zelnorm anvendt til?

Zelnorm forventedes anvendt til at mildne symptomerne på irriteret tyktarmssyndrom med forstoppelse hos kvinder. Symptomerne er smerter eller ubehag i maven og en fornemmelse af oppustethed.

Irriteret tyktarmssyndrom med forstoppelse er en almindeligt forekommende funktionsforstyrrelse i den nedre del af mavetarmsystemet. Den medfører abnorm tarmfunktion og gør tarmene mere følsomme over for normal stimulation, hvilket forårsager de nævnte symptomer.

Hvordan forventes Zelnorm at virke?

Tegaserod, det aktive stof i Zelnorm, er en receptagonist. I kroppen aktiverer den nogle receptorer, der kaldes 5-hydroxytryptamin (5HT) type 4-receptorer. Når disse receptorer bliver aktiveret i tarmene, stimulerer de tarmbevægelserne, der fører føden gennem tarmene. Muligvis mindsker de også tarmens følsomhed. Disse virkninger forventes at mildne de beskrevne symptomer.

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Zelnorm er først testet i forsøgsmodeller, inden de er undersøgt hos mennesker.

Hovedundersøgelsen på mennesker omfattede 2 660 kvinder, der var i alderen 18 til 65 år og havde symptomer på irriteret tyktarmssyndrom med forstoppelse. I undersøgelsen blev Zelnorm 6 mg sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). Behandlingerne var dobbeltblindet (dvs. hverken patienterne eller lægerne vidste, hvilken behandling der var blevet givet, før undersøgelsen var afsluttet).

I undersøgelsen blev det registreret, hvor effektivt Zelnorm afhjalp de samlede symptomer på sygdommen eller ubehaget i maven.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP nægtede udstedelse af markedsføringstilladelse?

CHMP fandt det betænkeligt, at undersøgelsens resultater ikke kunne tolkes som en reel fordel for de behandlede patienter i form af mildning af symptomerne i et normalt sundhedsplejemiljø.

CHMP var af den opfattelse, at fordelene ved Zelnorm ikke opvejer risiciene. CHMP anbefalede derfor afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse for Zelnorm.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zelnorm?

CHMP finder ikke, at afslaget får konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Zelnorm til irritable tyktarmssyndrom eller en anden indikation, der er ved at blive udformet, og du har behov for flere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.