



**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**για το
ZELNORM**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *tegaserod*

Στις 15 Δεκεμβρίου 2005 η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Zelnorm 6 mg σε δισκία. Κατόπιν αιτήσεως του αιτούντος, στις 23 Μαρτίου 2006 η CHMP επανεξέτασε το ζήτημα και ενέμεινε στην πρότερη γνώμη της. Σκοπός του Zelnorm είναι η ανακούφιση από τα συμπτώματα του συνδρόμου του ευερέθιστου εντέρου με δυσκοιλιότητα σε γυναίκες. Το Zelnorm εγκρίθηκε εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη θεραπεία του συνδρόμου του ευερέθιστου εντέρου και της χρόνιας δυσκοιλιότητας. Η αιτούσα εταιρία είναι η Novartis Europharm Limited.

Τι είναι το Zelnorm;

Το Zelnorm είναι δισκίο για κατάποση. Περιέχει 6 mg του δραστικού συστατικού tegaserod.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zelnorm;

Το Zelnorm επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του συνδρόμου του ευερέθιστου εντέρου με δυσκοιλιότητα σε γυναίκες. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται πόνος ή ενόχληση στο στομάχι ή στην κοιλιακή χώρα και αίσθηση πρηξίματος.

Το σύνδρομο του ευερέθιστου εντέρου με δυσκοιλιότητα είναι μια συνηθισμένη διαταραχή του κάτω πεπτικού συστήματος. Προκαλεί διαταραχές στη λειτουργία του εντέρου και καθιστά τα έντερα πιο ευαίσθητα στους συνηθεις ερεθισμούς, επιφέροντας τα προαναφερθέντα συμπτώματα.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Zelnorm;

Το Tegaserod, το δραστικό συστατικό του Zelnorm, είναι ένας αγωνιστής υποδοχέα. Ενεργοποιεί τους υποδοχείς του οργανισμού, γνωστούς ως υποδοχείς 5-υδροξυτρυπταμίνη (5HT) τύπου 4. Όταν οι υποδοχείς αυτοί ενεργοποιούνται στα έντερα διεγείρουν τον περισταλτισμό ο οποίος μετακινεί την τροφή κατά μήκος των εντέρων. Είναι επίσης πιθανό ότι οι υποδοχείς μειώνουν την ευαισθησία του εντέρου. Οι δράσεις αυτές αναμένεται να ανακουφίσουν από τα συμπτώματα που περιγράφονται.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Πριν μελετηθούν οι επιδράσεις του Zelnorm σε ανθρώπους, εξετάστηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα.

Η βασική μελέτη σε ανθρώπους διεξήχθη σε 2660 γυναίκες ηλικίας 18-65 ετών με συμπτώματα συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου με δυσκοιλιότητα. Κατά τη μελέτη συγκρίθηκε το Zelnorm 6 mg με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή). Οι αγωγές ήταν διπλά τυφλές (ούτε οι ασθενείς ούτε οι γιατροί γνώριζαν τη χορηγηθείσα αγωγή παρά μόνο μετά το τέλος της μελέτης).

Με τη μελέτη εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Zelnorm ως προς την ανακούφιση από τα γενικά συμπτώματα της ασθένειας και από την ενόχληση ή τον πόνο στο στομάχι ή στην κοιλιακή χώρα.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν αντανακλούν πραγματικό όφελος για τους ασθενείς ως προς την ανακούφιση από τα συμπτώματα της συγκεκριμένης διαταραχής σε σύνηθες θεραπευτικό περιβάλλον.

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zelnorm δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zelnorm.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Zelnorm;

Η CHMP δεν έχει διαπιστώσει επιπτώσεις σε ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή του Zelnorm για την αντιμετώπιση του συνδρόμου του ευερέθιστου εντέρου ή οιασδήποτε άλλης θεραπευτικής ένδειξης σε στάδιο ανάπτυξης και χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον θεράποντα γιατρό.