



**KÜSIMUSED JA VASTUSED MÜÜGILOA ANDMISEST KEELDUMISE
SOOVITUSE KOHTA
ravimile
ZELNORM**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *tegaserod*

15. detsembril 2005. aastal võttis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu eitava otsuse, soovitades keelduda müügiloa andmisest tabletravimile Zelnorm 6 mg. Taotleja palvel vaatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma arvamuse üle ja kinnitas 23. märtsil 2006. aastal oma eelmist otsust. Zelnorm oli mõeldud ärritatud soole sündroomi sümptomite leevendamiseks kõhukinnisuse all kannatavatel naistel. Väljaspool Euroopa Liitu on Zelnormi kasutamine ärritatud soole sündroomi ja kroonilise kõhukinnisuse raviks heaks kiidetud. Müügiluba taotles ettevõtte Novartis Europharm Limited.

Mis on Zelnorm?

Zelnorm on allaneelatav tablett. See sisaldab 6 mg toimeainet tegaserodi.

Milleks kavandati Zelnormi kasutada?

Zelnormi kavandati kasutada oli ärritatud soole sündroomi sümptomite leevendamiseks kõhukinnisuse all kannatavatel naistel. Nende sümptomite hulka kuuluvad valu või ebamugavustunne maos või kõhus ja puhitustunne.

Kõhukinnisusega ärritatud soole sündroom on sage seedetrakti lõpposa haigus. See põhjustab ebanormaalselt sooletegevust ja muudab sooled tundlikumaks tavapärasele stimulatsioonile, mille tagajärjel tekivad ülalmainitud sümptomid.

Milline oli Zelnormi eeldatav toime?

Zelnormi toimeaine tegaserod on retseptori agonist. See aktiveerib kehas retseptoreid, mida teatakse kui 5-hüdroksütrüptamiini (5HT) 4. tüüpi retseptoreid. Kui need retseptorid sooles aktiveeritakse, stimuleeritakse toitu soolt mööda edasi viivat peristaltikat. Lisaks vähendavad need retseptorid tõenäoliselt ka soole tundlikkust. Need toimed peaksid eeldatavalt leevendama kirjeldatud sümptomeid.

Millised dokumendid esitas ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele tehtud taotluse toetuseks?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Zelnormi toimet katsemudelites.

Peamine inimuuring viidi läbi 2660 naisel vanuses 18–65 aastat, kellel esinesid kõhukinnisusega ärritatud soole sündroomi sümptomid. Uuringus võrreldi Zelnorm 6 mg platseeboga (näiv ravim). Ravi teostati topeltpimedas menetluses (enne uuringu lõppu ei teadnud ei patsient ega arst, missugust ravi määratud oli).

Uuringus vaadeldi Zelnormi tõhusust haiguse üldsümptomite ja mao või kõhu ebamugavustunde või valu leevendamisel.

Mis olid peamised probleemid, mille tõttu inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee keeldus müügiloa andmisest?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli arvamusel, et uuringu tulemused ei näita reaalselt kasu ravitavale patsiendile haigusest tingitud sümptomite leevendamiseks tavapärasel raviolukorras.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvas, et Zelnormi kasulikkus ei ületa ravimiga seotud riske. Seetõttu soovitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee keelduda müügiloa andmisest Zelnormile.

Millised on keeldumise tagajärjed Zelnormi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ei tuvastanud mingeid tagajärgi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele.

Kui te osalete Zelnormi kliinilises uuringus ärritatud soole sündroomi suhtes või mõne muu uuritava näidustuse suhtes ja vajate rohkem teavet oma ravi kohta, võtke ühendust arstiga, kes teile seda määras.