



**KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA MYYNTILUPAHAKEMUKSEN  
EPÄÄMISSUOSITUKSESTA  
lääkevalmisteeseen  
ZELNORM osalta  
Kansainvälinen yleisnimi (INN): *tegaserodi***

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 15.12.2005 kielteisen lausunnon ja suositteli myyntiluvan epäämistä lääkevalmisteelta Zelnorm 6 mg tabletit. Lääkevalmistekomitea tarkasti lausunnon uudelleen hakijan pyynnöstä ja vahvisti aiemman, 23.3.2006 omaksumansa näkemyksen. Zelnormia aiottiin käyttää naisilla todetun ummetuspainotteisen ärtyneen suolen oireyhtymän oireiden lievittämiseen. Zelnorm on hyväksytty Euroopan unionin ulkopuolella ärtyneen suolen oireyhtymän ja kroonisen ummetuksen hoitoon. Myyntilupaa hakenut yritys on Novartis Europharm Limited.

**Mitä Zelnorm on?**

Zelnorm on suun kautta otettava tabletti. Se sisältää 6 mg vaikuttavaa ainetta tegaserodia.

**Mihin Zelnormia aiottiin käyttää?**

Zelnormia oli tarkoitus käyttää naisilla todetun ummetuspainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän oireiden lievittämiseen. Oireita ovat muun muassa vatsakipu tai vatsavaivat ja turvotuksen tunne. Ärtyvän suolen oireyhtymä, johon liittyy ummetusta, on yleinen alemman ruoansulatusjärjestelmän sairaus. Se aiheuttaa suolen toimintahäiriöitä ja suoliston herkkyyttä normaalille stimulaatiolle, mikä aiheuttaa edellä mainittuja oireita.

**Miten Zelnormin odotetaan toimivan?**

Zelnormin vaikuttava aine tegaserodi on reseptoriagonisti. Se aktivoi kehon reseptorit, joita kutsutaan 5-hydroksitryptamiini (5HT) tyyppin 4 reseptoreiksi. Kun nämä reseptorit aktivoituvat suolissa, suolissa ruokaa eteenpäin siirtävä peristaltiikka stimuloituu. Ne voivat myös vähentää suolen herkkyyttä. Näiden vaikutusten odotetaan lieventävän edellä kuvailtuja oireita.

**Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?**

Zelnormin vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä.

Ihmisillä tehtyyn päätutkimukseen osallistui 2 660 18–65-vuotiasta naista, joilla oli ummetuspainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän oireita. Tutkimuksessa lääkevalmistetta Zelnorm 6 mg verrattiin lumelääkkeeseen. Hoidot olivat kaksoissokkohoitoja (sen enmpää potilaat kuin lääkäritkään eivät tieneet, kumpaa hoitoa potilas sai ennen kuin tutkimus päättyi).

Tutkimuksessa selvitettiin, kuinka tehokkaasti Zelnorm lievittää sairauden yleisiä oireita ja vatsavaivoja tai vatsakipua.

**Mitkä olivat tärkeimmät huolenaiheet, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti evätä myyntiluvan?**

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, että tutkimuksen tulokset eivät siirtyisi todelliseksi hyödyksi hoidetun potilaan oireiden lievittämisessä normaalissa terveydenhoitoympäristössä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zelnormin hyödyt eivät ole sen riskejä suurempia. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, että Zelnormin myyntilupa evätään.

**Mitä seurauksia myyntiluvan epäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin Zelnormia koskeviin kliinisiin kokeisiin?**

Lääkevalmistekomitea ei katso luvan epäämisestä olevan seurauksia kliinisiin kokeisiin osallistuville potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä Zelnorm-kokeessa ärtyvän suolen oireyhtymän tai muun kehitteillä olevan käyttöaiheen vuoksi ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.