



**QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LA RECOMMANDATION DE REFUS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
pour
ZELNORM**

Dénomination commune internationale (DCI) : *tégasérod*

Le 15 décembre 2005, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Zelnorm comprimés 6 mg. Conformément au souhait du demandeur, le CHMP a réexaminé cet avis et a confirmé sa position le 23 mars 2006. Zelnorm est destiné à soulager les symptômes du syndrome du côlon irritable (SCI) avec constipation chez la femme. Zelnorm est approuvé en dehors de l'Union européenne pour le traitement du syndrome du côlon irritable et de la constipation chronique. Le demandeur est le laboratoire Novartis Europharm Limited.

Qu'est ce que Zelnorm ?

Zelnorm se présente sous forme de comprimé à avaler, contenant 6 mg de tégasérod, son principe actif.

Dans quel cas était-il prévu d'utiliser Zelnorm ?

Zelnorm devait être utilisé pour soulager les symptômes du syndrome du côlon irritable avec constipation chez la femme. Ces symptômes comprennent des douleurs ou gênes abdominales ou à l'estomac et des sensations de ballonnement.

Le syndrome du côlon irritable avec constipation est un trouble courant du système digestif inférieur. Il est à l'origine d'un fonctionnement anormal du côlon et rend les intestins plus sensibles à une stimulation normale, ce qui conduit aux symptômes susmentionnés.

Comment Zelnorm devrait-il fonctionner ?

Tégasérod, le principe actif de Zelnorm, est un agoniste d'un type de récepteur. Il active des récepteurs dans l'organisme : les récepteurs de la 5-hydroxytryptamine (5HT) de type 4. L'activation de ces récepteurs dans les intestins stimule le péristaltisme, mouvement qui fait avancer les aliments dans les intestins. Ils peuvent également réduire la sensibilité du côlon. Ces effets devraient soulager les symptômes décrits ci-dessus.

Quelle documentation a été présentée par le laboratoire à l'appui de sa demande au CHMP ?

Les effets de Zelnorm ont d'abord été testés chez des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur le plan clinique.

La principale étude clinique a été menée chez 2 660 femmes âgées de 18 à 65 ans et présentant des symptômes du syndrome du côlon irritable avec constipation. Cette étude comparait Zelnorm 6 mg au placebo (traitement fictif). Cette étude était menée en double aveugle (les patients et les médecins sont tenus dans l'ignorance du traitement administré jusqu'à l'issue de l'étude).

Cette étude évaluait l'efficacité du Zelnorm sur le soulagement de l'ensemble des symptômes de cette affection et sur la gêne ou les douleurs au niveau de l'estomac et de l'abdomen.

Quelles étaient les principales sources d'inquiétude ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP ?

Le CHMP craignait que les résultats de l'étude ne se traduisent pas par de réels bénéfices pour les patients traités dans le soulagement des symptômes de cette affection dans le cadre des soins médicaux classiques.

Le CHMP estimait que les bénéfices de Zelnorm ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte. Le CHMP a donc recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Zelnorm.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques de Zelnorm ?

Le CHMP a jugé qu'il n'y a pas de conséquences pour les patients participant aux essais cliniques.

Si vous participez à un essai clinique de Zelnorm pour le syndrome du côlon irritable ou pour toute autre indication en cours de développement et si vous avez besoin de plus d'informations sur votre traitement, contactez votre médecin.