



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM ELUTASÍTÁSÁRA VONATKOZÓ JAVASLATTAL KAPCSOLATBAN ZELNORM

Nemzetközi szabadnév (INN): *tegaserod*

2005. december 15-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a Zelnorm 6 mg-os tablettára vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta. A kérelmező kérelmére a CHMP újra megvizsgálta a szakvéleményt, és 2006. március 23-án megerősítette korábbi álláspontját. A Zelnorm női betegekben a székrekedéssel járó irritábilis bélszindróma tüneteinek enyhítését célozza. A Zelnormot az Európai Unió kivül engedélyezték az irritábilis bélszindróma és a székrekedés kezelésére. A kérelem benyújtója a Novartis Europharm Limited.

Milyen típusú gyógyszer a Zelnorm?

A Zelnorm egy tablettá, amelyet le kell nyelni. Hatóanyaga 6 mg tegaserod.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Zelnormot?

A Zelnormtól azt várták, hogy női betegekben enyhíti a székrekedéssel járó irritábilis bélszindróma tüneteit. Ilyen tünetek a hasi vagy gyomorfájdalom, a rossz közérzet és a puffadtságérzés.

A székrekedéssel járó irritábilis bélszindróma az emésztőrendszer alsó szakaszának gyakori betegsége. Rendellenes bélműködést okoz, és a beleket a szokásos ingerekkel szemben érzékenyebbé teszi, aminek a fent említett tünetek a következményei.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Zelnormtól?

A Zelnorm hatóanyaga, a tegaserod, egy receptoragonista. A szervezet 4. típusú, 5-hidroxitriptamin (5HT) néven ismert receptorait aktiválja. Amikor ezek a bélben található receptorok aktivált állapotban vannak, serkentik – a táplálékot a belekben továbbító – perisztaltikát. Potenciálisan a belek érzékenységét is csökkentik. Ezekről a hatásokról várható a leírt tünetek enyhítése.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Mielőtt hatását emberben tanulmányozták volna, a Zelnormot kísérleti modellekben vizsgálták. Az emberen végzett legnagyobb vizsgálatot 2660, tizennyolc és hatvanöt év közötti, székrekedéssel járó irritábilis bélszindrómában szenvedő nőbeteg bevonásával folytatták le. A vizsgálatban a Zelnorm 6 mg-os tablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A kezelés kettős vak elrendezésű volt (, azaz a vizsgálat végéig sem az orvos sem a beteg nem tudta, hogy a beteg milyen kezelésben részesül).

A vizsgálatban azt figyelték meg, hogy a Zelnorm milyen hatékony a betegség általános tüneteinek, a rossz közérzetnek és a hasi vagy gyomorfájdalomnak az enyhítésében.

Melyek voltak azok a lényegesebb aggodalmak, amelyek alapján a CHMP elutasította a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet?

A CHMP aggálya az volt, hogy a vizsgálat eredményei a szabvány szerinti egészségügyi ellátás keretei között nem lennének átalakíthatók tényleges előnyökké az ezen betegség tüneteinek enyhítése céljából kezelt betegek számára.

A CHMP azon a véleményen volt, hogy a Zelnorm alkalmazásával járó előnyök nem haladják meg a kockázatokat. Ezért a CHMP a Zelnormra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmének elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás a Zelnormmal végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?

A CHMP a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre vonatkozóan egyetlen következményt sem állapított meg.

Amennyiben Ön irritábilis bélszindróma vagy bármilyen más fejlesztés alatti indikáció kezelésére irányuló Zelnorm klinikai vizsgálatban vesz részt, és a kezelésével kapcsolatban több információra van szüksége, forduljon ahhoz az orvoshoz, akitől a Zelnormot kapja.