



**DOMANDE E RISPOSTE IN MERITO ALLA RACCOMANDAZIONE DI RIFIUTO
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**per
ZELNORM**

Denominazione comune internazionale (DCI): *tegaserod*

Il 15 dicembre 2005 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco Zelnorm 6 mg compresse. A seguito di istanza presentata dal richiedente, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando la propria posizione il 23 marzo 2006. Zelnorm si propone come farmaco per il trattamento sintomatico della sindrome del colon irritabile associata a stitichezza nelle donne. Al di fuori dell'Unione europea, Zelnorm è approvato per il trattamento della sindrome del colon irritabile e della stipsi cronica. L'azienda che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Novartis Europharm Limited.

Caratteristiche del medicinale

Zelnorm si presenta in compresse da deglutire; ciascuna contiene 6 mg del principio attivo, il tegaserod.

Indicazioni terapeutiche previste

Zelnorm è stato proposto per il trattamento sintomatico della sindrome del colon irritabile associata a stipsi nelle donne. I sintomi comprendono dolori o disturbi allo stomaco o all'addome e un senso di gonfiore.

La sindrome del colon irritabile associata a stitichezza costituisce un disturbo comune del tratto digerente inferiore che causa un funzionamento anomalo dell'intestino e lo rende più sensibile ai normali stimoli, dal che risultano i sintomi descritti in precedenza.

Meccanismi di azione previsti

Il principio attivo contenuto in Zelnorm, il tegaserod, è un agonista di particolari recettori presenti nell'organismo, i cosiddetti recettori 5HT (5-idrossitriptamina) di tipo 4. L'attivazione di tali recettori nell'intestino stimola la peristalsi, ovvero il movimento che convoglia il cibo all'interno dell'intestino. Gli stessi recettori possono anche ridurre la sensibilità intestinale. Si ritiene che questi effetti possano alleviare i sintomi descritti in precedenza.

Documentazione presentata dall'azienda al CHMP a sostegno della richiesta

Gli effetti di Zelnorm sono stati inizialmente testati su modelli sperimentali prima di passare allo studio sugli esseri umani.

Lo studio principale condotto sugli esseri umani ha coinvolto 2 660 donne di età compresa tra 18 e 65 anni che accusavano i sintomi della sindrome del colon irritabile associata a stitichezza e ha confrontato Zelnorm 6 mg con un placebo. I trattamenti sono stati condotti in doppio cieco, il che significa che né le pazienti né i medici conoscevano il trattamento effettivamente somministrato, se non alla fine dello studio.

Lo studio ha valutato l'efficacia di Zelnorm nell'alleviare complessivamente i sintomi della malattia nonché i disturbi ovvero il dolore allo stomaco e nella regione addominale.

Principali motivi che hanno portato il CHMP a rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio

Il CHMP ha espresso il timore che i risultati dello studio avrebbero potuto non tradursi in benefici concreti per i pazienti trattati per migliorare i sintomi del disturbo nell'ambito di condizioni terapeutiche normali.

Il CHMP ha ritenuto che i benefici associati a Zelnorm non siano superiori ai rischi e ha perciò raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Conseguenze della mancata autorizzazione per i pazienti attualmente sottoposti a sperimentazione clinica con Zelnorm

Il CHMP non ha indicato alcuna conseguenza per i pazienti sottoposti a sperimentazione clinica con Zelnorm.

I pazienti affetti da sindrome del colon irritabile o altra patologia indicata in fase di studio che attualmente vengono trattati con Zelnorm e che desiderassero ulteriori informazioni sul trattamento sono invitati a rivolgersi al loro medico prescrittore.