



**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR IETEIKUMU ATTEIKT REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBAS IZSNIEGŠANU
zālēm
ZELNORM**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *tegaserods*

2005. g. 15. decembrī Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pieņēma negatīvu lēmumu, ieteicot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Zelnorm* 6 mg tablešu formā. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma *CHMP* 2006. g. 23. martā vēlreiz pārbaudīja savu slēdzienu un apstiprināja iepriekšējo viedokli. *Zelnorm* ir paredzēts sievietēm kairinātu zarnu simptoma ar aizcietējumiem atvieglošanai. *Zelnorm* ir atļauts ārpus Eiropas Savienības kairinātu zarnu sindroma un hronisku aizcietējumu ārstēšanai. Pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums *Novartis Europharm Limited*.

Kas ir *Zelnorm*?

Zelnorm ir norīšanai paredzēta tablete. Tā satur 6 mg aktīvās sastāvdaļas tegaseroda.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zelnorm*?

Zelnorm bija paredzēts lietot sievietēm, lai atvieglotu kairinātu zarnu simptomu ar aizcietējumiem. Šie simptomi ietver sāpes vai diskomfortu kuņģī vai vēdera dobumā un vēdera uzpūšanos.

Kairinātu zarnu sindroms ar aizcietējumiem ir parasts gremošanas sistēmas lejasdaļas traucējums. Tas izraisa nenormālu zarnu darbību un padara zarnas jutīgākas pret normālu stimulāciju, kas rada augstāk minētos simptomus.

Kāda ir sagaidāmā *Zelnorm* darbība?

Tegaserods, *Zelnorm* aktīvā sastāvdaļa, ir receptoru antagonists. Tas aktivē ķermenī receptorus, kas pazīstami kā 5-hidroksitriptamīna (5HT) 4. tipa receptori. Kad šie receptori zarnās tiek aktivēti, tiek stimulēta peristaltika, kas pārvieto barību pa zarnām. Tie arī potenciāli samazina zarnu jutību. Sagaidāms, ka šie efekti atvieglos aprakstītos simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem, *Zelnorm* iedarbība vispirms tika pētīta uz eksperimentāliem modeļiem. Galvenais pētījums ar cilvēkiem tika veikts ar 2660 sievietēm vecumā no 18 līdz 65 gadiem, kam bija kairinātu zarnu simptomi ar aizcietējumiem. Pētījumā *Zelnorm* 6 mg tabletes salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Ārstēšana bija dubultakla (līdz pētījuma beigām ne pacienti, ne ārsti zina, ar ko tiek veikta ārstēšana).

Pētījumā noskaidroja, cik efektīvi *Zelnorm* atvieglo slimības kopējos simptomus un diskomfortu vai sāpes kuņģī vai vēdera dobumā.

Kādas bija galvenās problēmas, kas ietekmēja *CHMP* lēmumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu?

CHMP bija norūpējusies, ka pētījuma rezultāti parastajos veselības aprūpes apstākļos neīstenosies ārstēto pacientu reālā ieguvumā šīs slimības simptomu atvieglošanā.

CHMP uzskatīja, ka *Zelnorm* ieguvumi nav lielāki par riskiem. Tāpēc *CHMP* ieteica atteikt *Zelnorm* reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kādas sekas atteikums radīs pacientiem, kas ir iesaistīti *Zelnorm* klīniskajā izpētē?

CHMP lēmums nenosaka jebkādas sekas pacientiem, kas ir iesaistīti klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs esat iesaistīti pašreiz notiekošā *Zelnorm* klīniskajā izpētē kairinātu zarnu sindroma ārstēšanai vai citai indikācijai un Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu ārstēšanu, vērsieties pie ārstējošā ārsta.