



**VRAGEN EN ANTWOORDEN BIJ DE AANBEVELING VOOR HET WEIGEREN
VAN DE AANVRAAG VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
ZELNORM**

Algemene Internationale Benaming (INN): *tegaserod*

Op 15 december 2005 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Zelnorm in tabletten van 6 mg. Op verzoek van de aanvrager heeft het CHMP het advies opnieuw onderzocht en op 23 maart 2006 zijn vorig advies bevestigd. Zelnorm is bedoeld om de symptomen van het prikkelbare-darm-syndroom met constipatie bij vrouwen te verlichten. Zelnorm is buiten de Europese Unie goedgekeurd voor de behandeling van het prikkelbare-darm-syndroom en chronische constipatie. De aanvragende firma is Novartis Europharm Limited.

Wat is Zelnorm?

Zelnorm is een tablet die dient te worden ingeslikt. Het bevat 6 mg van de werkzame stof tegaserod.

Waarvoor dacht men Zelnorm voor te schrijven?

Zelnorm zou de symptomen van het prikkelbare-darm-syndroom met constipatie bij vrouwen verlichten. Het gaat hier om onder meer pijn en ongemak in de buik of de maag en een opgeblazen gevoel.

Het prikkelbare-darm-syndroom met constipatie is een vaak voorkomende stoornis van het onderste deel van het spijsverteringsstelsel. Als gevolg hiervan werken de darmen niet op normale wijze en worden ze gevoeliger voor normale stimulatie, hetgeen resulteert in bovenvermelde symptomen.

Hoe dacht men dat Zelnorm zou werken?

Tegaserod, de werkzame stof in Zelnorm, is een receptoragonist. Het activeert receptoren in het lichaam, bekend als 5-hydroxytryptamine (5HT) type 4 receptoren. Wanneer deze receptoren in de darmen worden geactiveerd, worden de peristaltische bewegingen waarmee het voedsel door de darmen wordt voortgestuwd, gestimuleerd. Ze kunnen ook de gevoeligheid van de darm verminderen. Verwacht wordt dat deze effecten de beschreven symptomen verlichten.

Welke documentatie heeft de firma voorgelegd om de aanvraag bij het CHMP te ondersteunen?

De effecten van Zelnorm werden eerst in experimentele modellen getest alvorens bij mensen te worden onderzocht.

De hoofdstudie bij mensen werd uitgevoerd bij 2660 vrouwen van 18 tot 65 jaar, met symptomen van het prikkelbare-darm-syndroom met constipatie. De studie vergeleek Zelnorm 6 mg met placebo (een schijnbehandeling). De behandelingen waren dubbelblind (noch de patiënten noch de artsen wisten tot het einde van de studie welke behandeling werd toegediend).

De studie keek naar de werkzaamheid van Zelnorm voor verlichting van de algehele symptomen van de ziekte en ongemak of pijn in de buik of de maag.

Wat waren de grootste problemen, die geleid hebben tot het weigeren van de vergunning voor het in de handel brengen door het CHMP?

Het CHMP twijfelde eraan dat de resultaten van de studie zouden leiden tot een reëel voordeel voor patiënten die in de standaardgezondheidszorg worden behandeld voor verlichting van de symptomen van deze kwaal.

Het CHMP was van mening dat de voordelen van Zelnorm niet groter zijn dan de risico's ervan. Daarom gaf het CHMP het advies om de vergunning voor het in de handel brengen van Zelnorm te weigeren.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die klinische proeven met Zelnorm ondergaan?

Het CHMP heeft geen gevolgen vastgesteld voor patiënten die klinische proeven ondergaan.

Gelieve, als u deelneemt aan een klinisch onderzoek met Zelnorm voor het prikkelbare-darm-syndroom of enige andere indicatie in ontwikkeling en u meer informatie wenst over uw behandeling, contact op te nemen met de arts die u deze behandeling toedient.