



**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE ZALECENIA ODMOWY PRZYZNANIA  
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**dla preparatu  
ZELNORM**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): *tegaserod*

W dniu 15 grudnia 2005 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zelnorm 6 mg tabletki. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego CHMP ponownie rozpatrzył opinię i potwierdził swoje wcześniejsze stanowisko z dnia 23 marca 2006 r. Preparat Zelnorm jest przeznaczony do łagodzenia objawów zespołu jelita drażliwego z zaparciami u kobiet. Preparat Zelnorm jest zatwierdzony do leczenia zespołu jelita drażliwego i przewlekłych zaparć poza obszarem Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym jest firma Novartis Europharm Limited.

**Co to jest Zelnorm?**

Zelnorm ma postać tabletki przeznaczonej do połykania. Tabletki zawiera 6 mg substancji czynnej – tegaserodu.

**W jakim celu miał być stosowany preparat Zelnorm?**

Preparat Zelnorm miał być stosowany w celu łagodzenia objawów zespołu jelita drażliwego z zaparciami u kobiet. Objawy te obejmują ból lub dyskomfort w okolicach żołądka lub w innych częściach jamy brzusznej, a także uczucie wzdęcia.

Zespół jelita drażliwego z zaparciem jest częstą chorobą dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Powoduje on nieprawidłowe funkcjonowanie jelit i sprawia, że są one bardziej wrażliwe na normalną stymulację, co powoduje wyżej wymienione objawy.

**Jak powinien działać preparat Zelnorm?**

Tegaserod, substancja czynna preparatu Zelnorm, jest agonistą receptorów. Aktywuje on w organizmie receptory 5-hydroksytryptaminy (5HT) typu 4. Gdy receptory te są aktywowane w jelitach, pobudzona zostaje perystaltyka, która powoduje przesuwanie się pokarmu wzdłuż jelit. Mogą one także redukować wrażliwość jelit. Działania te powinny redukować opisane objawy.

**Jaka dokumentacja została dołączona przez firmę do wniosku złożonego do CHMP?**

Działanie preparatu Zelnorm początkowo badano w modelach eksperymentalnych, a następnie w badaniach z udziałem ludzi.

Główne badanie z udziałem ludzi obejmowało 2660 kobiet w wieku od 18. do 65. roku życia z objawami zespołu jelita drażliwego z zaparciami. W badaniu tym preparat Zelnorm 6 mg był porównywany z placebo (nieaktywnym leczeniem). Badanie było prowadzone metodą podwójnie ślepej próby (ani pacjentki, ani lekarze nie znali przydzielonego leczenia aż do zakończenia badania). Badanie to miało wykazać skuteczność preparatu Zelnorm pod względem redukcji ogólnych objawów choroby oraz dyskomfortu lub bólu w okolicy żołądka lub w innych częściach jamy brzusznej.

**Jakie były główne obawy, które spowodowały odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez CHMP?**

CHMP wyraził obawy, że wyniki badania nie przekładają się na rzeczywiste korzyści dla pacjentek leczonych w celu złagodzenia objawów tej choroby w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.

CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania preparatu Zelnorm nie są większe od ryzyka. Dlatego CHMP zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zelnorm do obrotu.

**Jakie są konsekwencje odmowy dla pacjentek uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Zelnorm?**

CHMP nie stwierdził żadnych konsekwencji dla pacjentek uczestniczących w badaniach klinicznych. Osoby uczestniczące w badaniach klinicznych preparatu Zelnorm stosowanego z powodu zespołu jelita drażliwego lub z jakiegokolwiek innego jeszcze niezatwierdzonego wskazania, które chciałyby uzyskać dodatkowe informacje na temat otrzymywanego leczenia, powinny skontaktować się z lekarzem prowadzącym.