

London, 14. detsember 2006
Dokumendi viide EMEA/490683/2006

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA SYNORDIA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **fenofibraat/metformiinvesinikkloriid**

7. detsembril 2006 teatas Fournier Laboratories Ireland Ltd ametlikult inимтерvishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Synordia müügiloa taotlus. Taotletava ravimi näidustus oli glükeemilise kontrolli parandamine ja düslipideemia ravi 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Mis on Synordia?

Synordia on ravim, mille toimeained on fenofibraat ja metformiinvesinikkloriid. Tabletid sisaldavad 80 mg fenofibraati ja 500 mg metformiini, 80 mg fenofibraati ja 850 mg metformiini või 54 mg fenofibraati ja 850 mg metformiini.

Milleks kavatseti Synordiat kasutada?

Synordiat kavatseti kasutada 2. tüüpi diabeediga patsientide vere suhkru- ja rasvasemete parandamiseks koos dieedi ja harjutustega. Seda kavatseti kasutada patsientidel, kes vajavad nii fenofibraati kui ka metformiini ning kelle seisund on neid kaht ravimit eraldi tarvitades juba stabiliseerunud.

Milline on Synordia eeldatav toime?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille puhul kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse (suhkrusisalduse) reguleerimiseks. 2. tüüpi diabeediga patsientidel on sageli düslipideemia (kõrvalekalded vere rasvasemetes), näiteks kõrge tihedusega lipoproteiini (HDL ehk hea) kolesterooli madal tase ja triglütseriidide kõrge tase.

Synordia toimeained fenofibraat ja metformiin on mõlemad tuntud ravimid: fenofibraat on seerumi lipiididetasel vähendav aine, mis on olnud Euroopa Liidus saadaval alates 1975. aastast, ja metformiinvesinikkloriid on diabeediravim, on olnud saadaval alates 1959. aastast. Ravimis Synordia on need koondatud ühte tabletti, et vähendada päevas võetavate tablettide arvu. Sellega loodeti hõlbustada patsientidel ravijuhiste järgimist.

Fenofibraat võib aidata korrigeerida rasvasemeid, aktiveerides rakkudes retseptorit, mida nimetatakse peroksisomaalseks proliferaator-aktiveeritud retseptoriks alfa (PPAR). See retseptor osaleb üldjuhul keha rasvasemete reguleerimises. Selle retseptori aktiveerimisega tõstab ravim HDL-kolesterooli tasemeid ning alandab triglütseriidide ja muud liiki rasvade tasemeid.

Metformiin alandab vere kõrgeenenud glükoositasemeid. Selle toime seisneb põhiliselt glükoosi tootmise pärssimises ja selle sooltes imendumise vähendamises.

Mõlema aine toime tulemusena kavatseti parandada vere rasva- ja glükoositasemeid.

Millised dokumendid esitas ettevõtte inимтерvishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas 1065 patsiendiga läbi viidud 2 põhiuuringu tulemused. Mõlemas uuringus võrreldi fenofibraadi ja metformiini erinevate annuste toimeid nende kasutamisel eraldi ravimitena. Annused olid samad mis 3 Synordia tablettides sisalduvat annust.

Esimeses uuringus osales 382 patsienti 2. tüüpi diabeediga, kellel oli vere kõrge triglütseriiditase ja keda oli metformiiniga juba ravitud. Selles uuriti fenofibraadi toimet selle lisamisel patsiendi olemasolevale ravile. Mõjusust mõõdeti põhiliselt vere triglütseriiditasemetes 12 nädala pärast toimunud muutusega.

Teises uuringus vaadeldi 2 toimeaine kombineerimise toimet 683 patsiendil, kellel esines vere glükoosi- ja rasvatasemetes kõrvalekaldeid. Ligikaudu pooltel selles uuringus osalenud patsientidest oli 2. tüüpi diabeet. Mõjusust mõõdeti põhiliselt patsientide osakaaluga, kellel olid vere normaalsed glükoosi- ja rasvatasemed pärast 12 nädalat kestnud ravi taastunud.

Millises järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli 113. päeva seisus, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas ettevõtte esitatud algseid dokumente.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse väljendamist esitada ettevõttele veelgi küsimusi (180. päev). Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo väljastamiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas ettevõtte esitatud algseid dokumente ega olnud veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise kiri, millega ettevõtte EMEAt taotluse tagasivõtmisest teavitas, on esitatud [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Synordia kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et sellel otsusel ei ole Synordia kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele mitte mingeid tagajärgi. Kui osalete kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, võtke ühendust arstiga, kes teile ravi määras.