



Lontoo 14.12.2006
Asiakirjaviite EMEA/490683/2006

TIETOJA MYYNTILUPAHAKEMUKSEN PERUUTTAMISESTA
Lääkevalmiste nimeltä
SYNORDIA

Kansainvälinen yleisnimi (INN): ***fenofibraatti/metformiinihydrokloridi***

Fournier Laboratories Ireland Ltd ilmoitti 7.12.2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta Synordia koskeva myyntilupahakemuksensa. Synordiaa käytetään sokeritasapainon ja dyslipidemian hallintaan aikuisiän diabetesta sairastavilla potilailla.

Mitä Synordia on?

Synordia on lääkevalmiste, jonka vaikuttavina aineina ovat fenofibraatti ja metformiinihydrokloridi. Tabletit sisältävät 80 mg fenofibraattia ja 500 mg metformiinia, 80 mg fenofibraattia ja 850 mg metformiinia tai 54 mg fenofibraattia ja 850 mg metformiinia.

Mihin Synordiaa oli tarkoitus käyttää?

Synordialla oli tarkoitus parantaa aikuisiän diabetesta sairastavien potilaiden veren sokeri- ja rasva-arvoja yhdessä ruokavalion muutosten ja liikunnan kanssa. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, jotka tarvitsevat sekä fenofibraattia että metformiinia ja joiden tila oli ja saatu vakaaksi antamalla näitä kahta lääkettä erikseen.

Miten Synordian odotettiin vaikuttavan?

Aikuisiän diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia, jotta veren sokeritaso pysyisi vakana. Aikuisiän diabetesta sairastavilla potilailla on usein myös dyslipidemia (veren rasva-arvojen poikkeavuus), kuten alhainen HDL-kolesterolin ("hyvän" kolesterolin) pitoisuus ja korkea triglyseridipitoisuus.

Synordian vaikuttavat aineet, fenofibraatti ja metformiini, ovat molemmat tunnettuja lääkkeitä: fenofibraatti on veriseerumin lipidipitoisuutta alentava aine, jota on ollut saatavilla Euroopan unionissa vuodesta 1975 lähtien, ja metformiinihydrokloridi on diabeteslääke, jota on ollut saatavilla vuodesta 1959 lähtien. Synordiassa ne on yhdistetty samaan tablettiin potilaan päivittäin tarvitsemien tablettien määrän vähentämiseksi. Tämän toivottiin helpottavan potilaita hoidon noudattamisessa.

Fenofibraatti voi auttaa korjaamaan veren rasva-arvoja aktivoimalla soluissa reseptoria nimeltä "peroksisomi-proliferaattorireseptori (PPAR) alfa". Tämä reseptori osallistuu tavallisesti kehon rasva-arvojen hallintaan. Aktivoimalla tämän reseptorin lääkevalmiste nostaa HDL-kolesterolin tasoa ja laskee triglyseridien ja muiden rasvatyyppien tasoa.

Metformiini alentaa kohonneita veren sokeriarvoja. Se toimii pääasiallisesti estämällä sokerin tuotantoa ja vähentämällä sokerin imeytymistä suolistossa.

Aineiden odotettiin yhdessä parantavan veren rasva- ja sokeriarvoja.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Yritys esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui 1 065 potilasta. Molemmissa tutkimuksissa verrattiin fenofibraatin ja metformiinin erilaisten annosten vaikutuksia, kun lääkkeitä otettiin erikseen. Annokset olivat ne kolme annoskokoa, joina Synordia-tabletteja on saatavilla.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 382 potilasta, joilla oli aikuisiän diabetes ja kohonneet veren triglyseriditasot ja joita hoidettiin jo metformiinilla. Siinä tutkittiin, mitä vaikutusta oli fenofibraatin lisäämisellä potilaiden hoitoon. Tehon pääasiallinen mittari oli veren triglyseriditason muutos 12 viikon jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin kyseisten kahden aineen yhdistelmän vaikutuksia 683 potilaalla, joilla oli poikkeuksellisia veren sokeri- tai rasva-arvoja. Noin puolella tutkimukseen osallistuneista potilaista oli aikuisiän diabetes. Tehon pääasiallisena mittarina oli niiden potilaiden osuus, joiden veren sokeri- ja rasva-arvot olivat palanneet normaalille tasolle 12 hoitoviikon jälkeen.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 113 päivää, kun yritys peruutti sen.

Lääkevalmistekomitea oli parhaillaan arvioimassa yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon 120 päivän kuluessa alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja voi esittää niistä yritykselle vielä täydentäviä kysymyksiä 180. päivänä ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahdessa kuukaudessa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea oli arvioimassa yrityksen alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, eikä se ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Kirje, jolla yritys ilmoitti EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavilla [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat Synordian klinisiin kokeisiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat parhaillaan Synordian klinisiin kokeisiin. Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.