

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**NOVONORM****EPAR-tiivistelmä yleisölle**

Tämä asiakirja on Euroopan julkisesta arviointikertomuksen (EPAR) tiivistelmä. Sen tarkoituksena on selittää, kuinka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) tutkimusten pohjalta tekemä arviointi on johtanut suosituksiin käytön ehdoista. Lisätietoja sairauksista tai hoidoista saa pakkausselosteesta (myös EPARin osa), hoitavalta lääkäriltä tai farmaseutilta.

Mitä NovoNorm on?

NovoNorm on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena repaglinidiä. Se on saatavilla pyöreinä tabletteina (valkoinen: 0,5 mg, keltainen: 1 mg ja persikanvärinen: 2 mg).

Mihin NovoNormia käytetään?

NovoNorm on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). NovoNormia käytetään yhdessä ruokailun ja liikunnan kanssa verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) ei onnistuta enää riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla. NovoNormia voidaan myös käyttää yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabeetikoilla, joilla metformiini yksinään ei tyydyttävästi korjaa hyperglykemiaa.

Miten NovoNormia käytetään?

NovoNorm annetaan ennen ateriaa, yleensä korkeintaan 15 minuuttia ennen pääateriaa. Annos säädetään parhaimman glukoosikontrollin saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti seurattava potilaan verensokeritasoa pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joita hoidetaan yleensä onnistuneesti ruokavaliolla, mutta joiden verensokeriarvot eivät pysy hallinnassa väliaikaisesti, voivat käyttää NovoNormia.

Suosittelun alkuanos on 0,5 mg. Tätä annosta voidaan lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua. Jos potilas siirtyy toisesta diabeteslääkkeestä NovoNormiin, suositeltu annos on 1 mg.

NovoNormia ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska käytettävissä ei ole tarpeeksi tietoa sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta tässä ikäryhmässä.

Miten NovoNorm vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätelämään verensokeria. NovoNorm auttaa palleaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioinnin yhteydessä ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Kuinka NovoNormia on tutkittu?

NovoNormia on tutkittu 45 kliinisessä farmakologisessa (miten lääke vaikuttaa kehossa) tutkimuksessa ja 16 kliinisessä kokeessa (mitkä sen vaikutukset ovat tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla). Tutkimuksissa yhteensä 2156 potilasta saivat NovoNormia. Keskeisimmissä tutkimuksissa NovoNormia vertailtiin muihin tyypin 2 diabetekseen käytettäviin lääkevalmisteisiin (glibenklamidiin, glipitsidiin ja gliklatsidiin). Toisessa tutkimuksessa tutkittiin vaikutuksia, kun NovoNormia annetaan

yhdessä metformiinin kanssa. Tutkimuksissa mitattiin niin sanotun glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) arvoja veressä, minkä avulla voitiin määrittää se, miten hyvin verensokeritasoa on onnistuttu säätelemään

Mitä hyötyä NovoNormista tutkimusten mukaan on?

Kaikissa tutkimuksissa NovoNorm alensi HbA1c-arvoja, mikä osoittaa että verensokeriarvot olivat pysyneet hallinnassa verrattuna muiden lääkevalmisteiden vastaavaan tasoon. Tutkimuksessa jossa NovoNormia käytettiin yhdessä metformiinin kanssa, lääkevalmisteiden vaikutukset olivat ainakin additiivisia (samanlaiset kuin kahden lääkkeen vaikutukset yhdessä).

Tyypin 2 diabeetikoilla NovoNorm sai aikaan merkittävän ateriaan liittyvän insuliinivasteen 30 minuutissa. Tämä johti verensokerin alenemiseen koko aterioinnin ajaksi. Kohonneet insuliinitasot palasivat normaaliin aterioinnin jälkeen.

Mitä riskejä NovoNormiin liittyy?

NovoNormin yleisimpiä haittavaikutuksia (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) hypoglykemia (alhainen verensokeri), vatsakivut ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NovoNormin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat allergisia repagliniidille tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, ei pitäisi käyttää NovoNormia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tyypin 1 (insuliiniriippuvainen) diabetes ja joilla ei ole 'C-peptidiä' veressä (tyypin 1 diabeteksen markkeri). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on diabeettinen ketoasidoosi (korkeat ketoni[happo]pitoisuudet veressä), eikä potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia, tai potilaille, jotka saavat gemfibrotsilia (veren rasvapitoisuuksien laskemiseen käytettävä lääke). NovoNormin annostusta on mahdollisesti tarkistettava, jos sitä käytetään yhdessä sydänsairauksien hoitoon, astman hoitoon ja muihin sairauksiin tarkoitettujen tiettyjen lääkkeiden sekä kipulääkkeiden kanssa. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi NovoNorm on hyväksytty?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) päätti, että NovoNormin edut ovat sen riskejä suuremmat tyypin 2 diabeteksen hoidossa. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä NovoNormille (lääkevalmiste voidaan toimittaa lääkärin saataville).

Muuta tietoa NovoNormista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NovoNormia varten Novo Nordisk A/S:lle 17.elokuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 17. elokuuta 2003 ja 17. elokuuta 2008.

Täydellinen EPAR on saatavissa osoitteesta [tässä](#).

Tämä tiivistelmä on päivitetty viimeksi 07-2008.