

London, 2006. december 14.
Dok. hiv. EMEA/490683/2006

**KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A
SYNORDIA
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELME NEK VISSZAVONÁSÁVAL
KAPCSOLATBAN**

Nemzetközi szabadnév (INN): ***fenofibrát/metformin-hidroklorid***

2006. December 7-én, a Fournier Laboratories Ireland Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánják vonni a II-es típusú cukorbetegknél a vércukorszint csökkentésére és diszlipidémia kezelésére javasolt Synordia forgalomba hozatali engedély kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Synordia?

A Synordia fenofibrát és metformin-hidroklorid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. A tabletták 80 mg fenofibrátot és 500 mg metformint, 80 mg fenofibrátot és 850 mg metformint, illetve 54 mg fenofibrátot és 850 mg metformint tartalmaznak.

Milyen betegségek esetén javasolták a Synordia alkalmazását?

A Synordia-t a vércukorszint és vér zsírszintjének csökkentésére javasolták II-es típusú cukorbetegek részére, az étrend megváltoztatása és testmozgás mellett. Olyan betegek esetén akarták alkalmazni, akik fenofibrát és metformin kezelésre szorultak, és akiknek állapotát a két gyógyszer külön-külön alkalmazásával stabilizálták.

Várhatóan, hogyan hat a Synordia?

A II-es típusú diabétesz olyan betegség, melynek során a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint a vér glükóz (cukor) szintjének megfelelő szabályozásához. A II-es típusú cukorbetegknél gyakran alakul ki diszlipidémia (kóros zsírszint a vérben), például alacsony kis sűrűségű lipoprotein (LDL vagy 'jó') koleszterin és magas triglicerid szint.

A Synordia hatóanyagai, a fenofibrát és metformin egyaránt jól ismert gyógyszerek: a fenofibrát a vér zsírszintjét csökkenti, és az Európai Unióban már 1975 óta forgalomban van, a metformin-hidroklorid egy antidiabetikum, amely 1959 óta van forgalomban. A Synordiában ezeket kombinálták egy tablettában, hogy csökkentsék a naponta beszedendő tabletták számát. Azt remélték, hogy ez megkönnyíti majd a betegek számára a kezelés betartását.

A fenofibrát azáltal segít helyrehozni a vér zsírszintjét, hogy aktivál egy sejten belüli receptort az ún. "peroxiszóma proliferátor által aktivált receptor (PPAR) alfát". Ez a receptor normál esetben részt vesz a szervezet zsírszintjének szabályozásában. A receptor aktiválásával a gyógyszer növeli az LDL-koleszterinszintet és csökkenti a trigliceridek és egyéb fajta zsírok szintjét.

A metformin csökkenti a megemelkedett vércukorszintet. Főként a glükóz termelés és a bélből való felszívódásának gátlásával fejt ki hatását.

Azt várták, hogy a két anyag hatásának eredményeként javulni fog a vér zsírszintje és a vércukorszint.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP részére a kérelem indoklására?

A vállalat összesen 1065 beteg bevonásával lezajlott 2 fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. Mindkét vizsgálatban, különböző adagokban, külön-külön tablettánként alkalmazott fenofibrát és metformin hatásait hasonlították össze. Az adagok megegyeztek a Synordia tabletták adagjaival.

Az első vizsgálatba 382, II-es típusú diabéteszben szenvedő beteget vontak be, akiknek vér triglicerid szintje magas volt, és akik már eleve metformint kaptak. A vizsgálatban azt értékelték, hogy milyen

hatást fejt ki a meglévő kezeléshez hozzáadott fenofibrát. A fő hatékonysági végpont a vér triglicerid szintjének változása volt az első 12 hét után.

A második vizsgálat a két hatóanyag kombinációjának hatásait értékelte 683 betegnél, akiknek vércukor és vérzsír szintje kóros volt. Ebben a vizsgálatban betegeknek mintegy fele II. típusú cukorbeteg volt. A fő hatékonysági végpont azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek vércukorszintje és a vér zsírszintje 12 hetes kezelést követően visszatért a normál tartományba.

Hol tartott a kérvényezési folyamat, amikor visszavonták?

A kérvényezés a 113. napnál tartott, amikor a vállalat visszavonta.

A CHMP éppen a vállalat által benyújtott kiindulási dokumentációt értékelte.

A CHMP rendszerint 210 nap alatt értékeli egy új kérvényt. A kiindulási dokumentáció értékelése alapján a CHMP összeállít egy kérdéslistát a 120. napon, amelyet megküld a vállalat részére. Amint a vállalat megválaszolja a feltett kérdéseket, a CHMP átnézi azokat, és a véleményezés előtt, a 180. napon további kérdéseket tehet fel. A CHMP véleményének megszületését követően rendszerint 2 hónapot vesz igénybe az Európai Bizottság engedélyének kiadása.

Mi volt a CHMP javaslata ekkor?

A CHMP éppen a vállalat által benyújtott kiindulási dokumentációt értékelte, és még nem tett javaslatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérvény visszavonását?

A vállalat levele, amelyben értesítette az EMEA-t a kérvény visszavonásáról, [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik a Synordia klinikai vizsgálataiban vesznek részt?

A vállalat úgy tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Synordia klinikai vizsgálatába bevont betegekre nézve a visszavonás nem jár következményekkel. Amennyiben Ön egy klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információkra van szüksége a kezelésével kapcsolatban, forduljon a kezelőorvosához.