

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**NOVONORM****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa allegata all'EPAR).

Che cos'è NovoNorm?

NovoNorm è un medicinale contenente il principio attivo repaglinide. Si presenta sotto forma di compresse tonde (bianche: 0,5 mg; gialle: 1 mg; color pesca: 2 mg).

Per che cosa si usa NovoNorm?

NovoNorm viene utilizzato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (diabete non insulino-dipendente). NovoNorm viene utilizzato in associazione con diete alimentari ed esercizio fisico per abbassare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non può essere più controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. NovoNorm può essere utilizzato anche in combinazione con metformina (un altro antidiabetico) nei diabetici di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Come si usa NovoNorm?

NovoNorm viene somministrato prima dei pasti, normalmente sino a 15 minuti prima di ciascun pasto principale. Le dosi vengono adattate ai pazienti per ottenere i risultati migliori. Il medico curante dovrebbe misurare regolarmente il livello di glucosio nel sangue del paziente per individuare la dose efficace più bassa. NovoNorm può essere indicato anche per i diabetici di tipo 2 che di solito vengono controllati bene attraverso una dieta, ma temporaneamente non riescono più a regolare il glucosio nel sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg. Può essere necessario aumentare tale dose dopo una o due settimane. Se i pazienti passano a NovoNorm mentre stanno già utilizzando un altro antidiabetico, la dose iniziale raccomandata è di 1 mg.

NovoNorm non è raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 18 anni in quanto non esistono informazioni circa la sicurezza e l'efficacia in tale gruppo di età.

Come agisce NovoNorm?

Il diabete di tipo 2 è una malattia provocata dall'insufficiente produzione di insulina da parte del pancreas per tenere sotto controllo il livello di glucosio nel sangue o quando l'organismo non è in grado di usare efficacemente l'insulina. NovoNorm aiuta il pancreas a produrre più insulina durante il pasto ed è utilizzato per controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su NovoNorm?

NovoNorm è stato testato in 45 studi clinici farmacologici (volti ad esaminare come il medicinale opera nell'organismo) e 16 trial clinici (volti all'esame dei suoi effetti nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2). Un totale di 2156 pazienti ha assunto il farmaco nel corso di questi studi. Gli studi più importanti hanno comparato NovoNorm ad altri farmaci utilizzati nel diabete di tipo 2 (glibenclamide, glipizide oppure gliclazide), mentre un altro studio ha osservato l'impiego di NovoNorm in combinazione con metformina. Gli studi hanno misurato il livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che indica l'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato NovoNorm nel corso degli studi?

In tutti gli studi NovoNorm ha determinato una diminuzione del livello di HbA1c, il che indica che l'efficacia della regolazione dei livelli di glucosio nel sangue è stata simile a quella degli altri medicinali comparatori. Nello studio che prevedeva l'uso del NovoNorm in combinazione alla metformina, gli effetti dei due farmaci si sono rivelati almeno additivi (equivalenti agli effetti dei due medicinali somministrati assieme).

NovoNorm ha prodotto una buona risposta all'insulina indotta da un pasto entro trenta minuti dalla somministrazione in pazienti affetti da diabete di tipo 2, determinando una riduzione del glucosio nel sangue durante tutto il pasto. Il livello di insulina (accresciuto dal medicinale) è tornato normale dopo il pasto.

Qual è il rischio associato a NovoNorm?

Gli effetti collaterali più comuni rilevati con NovoNorm (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue), dolore addominale e diarrea. Per la lista completa di tutti gli effetti indesiderati rilevati con NovoNorm, si rimanda al foglio illustrativo.

NovoNorm non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero rivelarsi ipersensibili (allergici) alla repaglinide o agli altri componenti del medicinale. Non deve essere usato in pazienti affetti da diabete di tipo 1 (insulino-dipendente) che non presentano alcun "peptide C" (un marcatore del diabete di tipo 1) nel sangue. NovoNorm non deve essere usato in pazienti affetti da chetoacidosi diabetica (livelli elevati di chetoni [acidi] nel sangue), in pazienti con gravi problemi epatici o in pazienti che assumono anche gemfibrozil (medicinale usato per ridurre i livelli di grasso nel sangue). Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di NovoNorm se il farmaco viene somministrato insieme ad alcuni cardiofarmaci, analgesici, antiasmatici e medicinali usati per altre condizioni. La lista completa è disponibile nel foglio illustrativo.

Perché è stato approvato NovoNorm?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che i benefici di NovoNorm per il trattamento del diabete di tipo 2 sono superiori ai rischi ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su NovoNorm

Il 17 agosto 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla Novo Nordisk A/S un'autorizzazione all'immissione in commercio per NovoNorm, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata il 17 agosto 2003 e il 17 agosto 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di NovoNorm, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07 - 2008