

Londonas, 2006 m. gruodžio 14 d.

Dok. Nr. EMEA/490683/2006

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL
SYNORDIA
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ***fenofibrato / metformino hidrochloridas***

2006 m. gruodžio 6 d. bendrovė *Fournier Laboratories Ireland Ltd* oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto SYNORDIA registravimo liudijimo paraišką. Paraiškoje numatyta indikacija – II tipo diabetu sergančių pacientų glikemijos ir dislipidemijos kontrolės gerinimas.

Kas yra SYNORDIA?

SYNORDIA – tai vaistas, kurio veikliosios medžiagos yra fenofibratas ir metformino hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 80 mg fenofibrato ir 50 mg metformino, 80 mg fenofibrato ir 850 mg metformino arba 54 mg fenofibrato ir 850 mg metformino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti SYNORDIA?

SYNORDIA tabletes keisdami mitybą ir mankštindamiesi turėjo vartoti II tipo diabetu sergantys pacientai cukraus ir riebalų kiekiui kraujyje reguliuoti. Vaistas buvo skirtas pacientams, kuriems reikia ir fenofibrato, ir metformino ir kurių būklė stabilizavosi vartojant šiuos du vaistus atskirai.

Kokio tikimasi SYNORDIA veikimo?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergant kasos išskiriamo insulino nepakanka gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Pacientams, sergantiems II tipo diabetu, dažnai pasireiškia dislipidemija (anomalus riebalų kiekis kraujyje), pavyzdžiui, kraujyje mažai didelio tankio lipoproteinų (DTL, arba „gerojo“) cholesterolio ir daug trigliceridų.

SYNORDIA veikliosios medžiagos fenofibratas ir metforminas yra gerai žinomi vaistai: fenofibratas yra lipidų kiekį kraujyje mažinantis preparatas, Europos Sąjungos rinkoje esantis nuo 1975 m., o metformino hidrochloridas yra antidiabetinis vaistas, rinkoje esantis nuo 1959 m. SYNORDIA yra šių preparatų derinys, skirtas sumažinti paciento kasdien suvartojamų tablečių kiekį. Buvo tikimasi, kad taip pacientams bus lengviau laikytis gydymo režimo.

Fenofibratas padeda koreguoti riebalų kiekį kraujyje stimuliuodamas ląstelės receptorių, vadinamą „peroksisomų proliferatoriaus aktyvinamu alfa receptoriumi“ (PPAR- α). Šis receptorių paprastai dalyvauja reguliuojant riebalus organizme. Stimuliuodamas šį receptorių, vaistas padidina DTL cholesterolio ir sumažina trigliceridų bei kitų tipų riebalų kiekį kraujyje.

Metforminas mažina padidėjusį gliukozės kiekį kraujyje. Jis veikia daugiausiai slopindamas gliukozės gamybą ir mažindamas jos įsiurbimą į žarnyną.

Manoma, kad abiejų preparatų veikimo rezultatas turėtų būti riebalų ir gliukozės kiekio kraujyje suregulavimas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė 2 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1065 pacientai, rezultatus. Abiejuose tyrimuose buvo tiriamas atskiromis tabletėmis vartojamų skirtingų fenofibrato ir metformino dozių poveikis. Tirtos dozės atitiko 3 dozes, kurios yra SYNORDIA tabletėse.

Pirmajame tyrime dalyvavo 382 pacientai, sergantys II tipo diabetu, kurių kraujyje buvo didelis trigliceridų kiekis ir kurie jau buvo gydyti metforminu. Atliekant tyrimą siekta nustatyti, kaip veikia

fenofibratas, skiriamas kartu su kitais paciento vartojamais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pakitęs trigliceridų kiekis kraujyje po 12 savaičių.

Antrajame tyrime dalyvavo 683 pacientai, kurių gliukozės arba riebalų kiekis kraujyje anomalus, ir buvo tiriamas dviejų veikliųjų medžiagų derinio poveikis. Maždaug pusė šių pacientų sirgo II tipo diabetu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pacientų, kurių gliukozės ir riebalų kiekis kraujyje tapo normalus po 12 gydymo savaičių, skaičius.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 113 dienų.

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą.

Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta primine informacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja bendrovės pateiktus atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kitų kylančių klausimų (180-tą dieną). CHMP pateikus savo nuomonę, Europos Komisija paprastai išduoda registravimo liudijimą per maždaug 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktą pirminę medžiagą ir rekomendacijų nepateikė.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios yra paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose SYNORDIA tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad nėra jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems SYNORDIA klinikiniuose tyrimuose. Jeigu dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate daugiau informacijos apie gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.