

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**NOVONORM****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra NovoNorm?

NovoNorm yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Jis tiekiamas apvaliomis tabletėmis (baltos – 0,5 mg, geltonos – 1 mg arba persiko spalvos – 2 mg).

Kam vartojamas NovoNorm?

NovoNorm skirtas nuo insulino II tipo (nuo insulino nepriklausomu) cukriniu diabetu sergančių pacientų gydymui. Jo skiriama kartu su dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje mažinti tiems pacientams, kurių hiperglikemijos (per didelio gliukozės kiekio kraujyje) negalima sureguliuoti vien dieta, svorio mažinimo priemonėmis ir mankšta. NovoNorm taip pat gali būti skiriamas su metforminu (kitu vaistu nuo diabeto) II tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai gerai reguliuojamas vien metforminu.

Kaip vartoti NovoNorm?

NovoNorm vartojama prieš valgį, paprastai 15 min. prieš pagrindinį dienos patiekalą. Dozė nustatoma tokia, kuri geriausiai reguliuoja gliukozės kiekį paciento kraujyje. Gydytojas reguliariai tikrina gliukozės kiekį paciento kraujyje, kad nustatytų kuo mažesnę veiksmingą dozę. NovoNorm taip pat gali vartoti II tipo diabetu sergantys pacientai, kurių gliukozės kiekis kraujyje gerai reguliuojamas laikantis dietos, tačiau kurie laikinai reikiamo gliukozės kiekio kraujyje palaikyti negali.

Rekomenduojama pradinė dozė – 0,5 mg. Šią dozę po vienos arba dviejų savaičių gali tekti padidinti. Pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti kitu vaistu nuo diabeto, rekomenduojama 1 mg pradinė dozė. NovoNorm nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų pacientams, kadangi trūksta duomenų apie jo saugumą šios amžiaus grupės pacientams.

Kaip veikia NovoNorm?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa negamina pakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negeba veiksmingai panaudoti insulino. NovoNorm padeda kasai pagaminti daugiau insulino valgyimo metu ir reguliuoti II tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas NovoNorm?

NovoNorm buvo tiriamas 45 klinikiniuose farmakologiniuose tyrimuose (siekiant nustatyti vaisto veikimo mechanizmą organizme) ir 16 klinikinių bandomųjų tyrimų (tiriant vaisto poveikį II tipo diabetu sergantiems pacientams). Tyrimuose NovoNorm vartojo iš viso 2 156 pacientai.

Pagrindiniuose tyrimuose NovoNorm buvo lyginamas su kitais II tipo diabetui gydyti skirtais vaistais (glibenklamidu, glipizidu arba gliklazidu). Kitame tyrime tirtas kartu su metforminu vartojamo NovoNorm poveikis. Tyrimuose buvo matuojamas kraujyje esančio gliuko hemoglobino (HbA1c) kiekis, kuris nurodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis paciento kraujyje.

Kokia NovoNorm nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Visuose tyrimuose NovoNorm padėjo sumažinti HbA1c kiekį. Tai parodė, kad šis vaistas gliukozės kiekį kraujyje padėjo reguliuoti taip pat gerai kaip ir palyginamieji preparatai. Tyrime, kurio metu NovoNorm buvo skiriama kartu su metforminu, abiejų vaistų poveikis buvo bent adityvus (lygus sudėtam abiejų vaistų poveikiui).

II tipo diabetu sergantiems pacientams geras insulino atsakas į maistą pasireiškė per 30 minučių nuo NovoNorm suvartojimo ir padėjo mažinti gliukozės kiekį kraujyje valgymo metu. Padidėjęs insulino kiekis po valgio normalizuodavosi.

Kokia rizika siejama su NovoNorm vartojimu?

Dažniausiai pastebėti NovoNorm vartojimo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra hipoglikemija (gliukozės kiekio sumažėjimas kraujyje), skausmas pilvo srityje ir viduriavimas. Išsamų gydymo NovoNorm šalutinių reiškinų sąrašą rasite preparato pakuotės lapelyje.

NovoNorm negalima skirti pacientams, kurių organizmas gali būti itin jautrus (alergiškas) repaglinidui ar kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Juo negalima gydyti I tipo (nuo insulino priklausomu) diabetu sergančių pacientų, kurių kraujyje nėra C peptidų (I tipo diabeto žymuo). Jo negalima skirti pacientams, sergantiems diabetine ketoacidoze (kurių kraujyje yra didelė ketonų [rūgščių] koncentracija), pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų arba pacientams, kurie vartoja gemfibrozilį (skirtą riebalų kiekiui kraujyje sumažinti). Kai NovoNorm skiriama kartu su širdies ligoms, skausmui arba kitiems sutrikimams gydyti skirtais vaistais, jo dozę gali reikėti pakeisti. Išsamų šių vaistų sąrašą rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoNorm buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad NovoNorm nauda yra didesnė už riziką, juo gydant II tipo diabetu sergančius pacientus. Komitetas rekomendavo suteikti preparato NovoNorm rinkodaros teisę.

Kita informacija apie NovoNorm:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato NovoNorm rinkodaros teisę bendrovei „Novo Nordisk A/S“ 1998 m. rugpjūčio 17 d. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. rugpjūčio 17 d. ir 2008 m. rugpjūčio 17 d.

Išsamų NovoNorm EPAR galite rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008–07.