

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSISAKYMO IŠDUOTI ZELNORM REGISTRAVIMO LIUDIJIMĄ

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *tegaserodas*

2005 m. gruodžio 15 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti registravimo liudijimo vaistinio preparato Zelnorm 6 mg tabletėms. Pareiškėjo prašymu 2006 m. kovo 23 d. CHMP pakartotinai išnagrinėjo savo nuomonę ir patvirtino ankstesnį požiūrį. Zelnorm siekiama sušvelninti moterų dirgliosios žarnos sindromo simptomus, susijusius su vidurių užkietėjimu. Zelnorm yra patvirtintas už Europos Sąjungos ribų dirgliosios žarnos sindromui ir chroniškam vidurių užkietėjimui gydyti. Paraišką pateikė bendrovė *Novartis Europharm Limited*.

Kas yra Zelnorm?

Zelnorm yra geriamosios tabletės. Jų sudėtyje yra 6 mg veikliosios medžiagos tegasterodo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zelnorm?

Zelnorm turėjo būti vartojamas siekiant sušvelninti moterų dirgliosios žarnos sindromo, susijusio su vidurių užkietėjimu, simptomus. Šie simptomai apima virškinamojo trakto sutrikimus arba pilvo skausmus ir pūtimą.

Dirgliosios žarnos sindromas su vidurių užkietėjimu yra bendras apatinio virškinimo trakto sutrikimas. Jis sukelia netaisyklingą žarnyno veiklą ir žarnynas jautriau reaguoja į normalų dirginimą - todėl atsiranda pirmiau minėti simptomai.

Kokio buvo tikimasi Zelnorm veikimo?

Zelnorm veikloji medžiaga tegaserodas yra receptorių agonistas. Jis aktyvina organizmo receptorių, žinomus kaip 5-hidroksitriptamino (5-HT) 4 rūšies receptoriai. Kai žarnose aktyvinami šie receptoriai, skatinama peristaltika, stumianti maistą žarnomis. Be to, šie receptoriai gali sumažinti žarnyno jautrumą. Tikimasi būtent šio poveikio, kad būtų sušvelninti aprašyti simptomai.

Kokią dokumentaciją bendrovė pateikė CHMP, siekdama įrodyti paraiškos pagrįstumą?

Zelnorm poveikis pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis, tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 2660 18–65 m. amžiaus moterų, kenčiančių dirgliosios žarnos sindromo su vidurių užkietėjimu simptomus. Tyrimo metu buvo lyginamas 6 mg Zelnorm poveikis su placebo (tariamo gydymo) poveikiu. Vaistai buvo skiriami remiantis dvigubo aklumo principu (iki tyrimo pabaigos nei pacientai, nei gydytojai nežinojo, koks gydymo būdas buvo taikytas).

Tyrimas buvo atliekamas, siekiant ištirti Zelnorm veiksmingumą sušvelninant bendrus ligos simptomus ir virškinamojo trakto sutrikimus arba pilvo skausmus.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis atsisakė išduoti registravimo liudijimą?

CHMP išreiškė susirūpinimą, kad atsižvelgiant į tyrimo rezultatus, vargu ar būtų galima tikėtis faktinės naudos pacientams, kuriems vaistas atitinkamiems simptomams gydyti skiriamas įprastinėmis sveikatos priežiūros sąlygomis.

CHMP mano, kad Zelnorm teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti Zelnorm registravimo liudijimo.

Kokios atsisakymo išduoti liudijimą pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Zelnorm tyrimuose?

CHMP jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, nenustatė.

Vis dėlto jei jūs dalyvaujate Zelnorm klinikiniuose tyrimuose dėl dirgliosios žarnos sindromo ar kitos tiriamos indikacijos ir pageidaujate informacijos apie jūsų gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.