

Londona, 2006. gada 14. decembris

Dok. ref. EMEA/490683/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS PIETEIKUMA
ATSAUKŠANU ZĀLĒM
SYNORDIA**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): *fenofibrāts/metformīna hidrohlorīds*

2006. gada 7. decembrī *Fournier Laboratories Ireland Ltd.* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Synordia* reģistrācijas apliecības saņemšanai. Zāles paredzētas 2. tipa diabēta pacientu glikēmijas kontroles un dislipidēmijas uzlabošanai.

Kas ir *Synordia*?

Synordia ir zāles, kas satur aktīvās vielas fenofibrātu un metformīna hidrohlorīdu. Tabletes satur 80 mg fenofibrāta un 500 mg metformīna; 80 mg fenofibrāta un 850 mg metformīna vai 54 mg fenofibrāta un 850 mg metformīna.

Kā bija paredzēts lietot *Synordia*?

Synordia bija paredzēts lietot, lai uzlabotu cukura un tauku līmeni 2. tipa diabēta pacientu asinīs, vienlaikus ieviešot izmaiņas diētā un fiziskajā slodzē. Tās bija paredzēts lietot pacientiem, kam vajadzīgs gan fenofibrāts, gan metformīns, un kuru stāvoklis jau būtu bijis stabilizēts, lietojot šīs divas zāles atsevišķi.

Kāda ir sagaidāmā *Synordia* darbība?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs. 2. tipa diabēta pacientiem bieži ir dislipidēmija (anomāls tauku līmenis asinīs), piemēram, zems augsta blīvuma lipoproteīdu (ABL jeb 'labā') holesterīna un augsts triglicerīdu līmenis.

Synordia aktīvās vielas fenofibrāts un metformīns ir labi pazīstamas zāles: fenofibrāts ir seruma lipīdu līmeni pazeminošs līdzeklis, kas pieejams Eiropas Savienībā kopš 1975. g., un metformīna hidrohlorīds ir pretdiabēta zāles, kas pieejamas kopš 1959. g. *Synordia* tās ir apvienotas vienā tabletē, lai samazinātu tablešu skaitu, kas pacientam katru dienu jālieto. Bija iecerēts, ka tas atvieglos pacientiem ārstēšanas režīma ievērošanu.

Fenofibrāts var palīdzēt labot tauku līmeni asinīs, aktivējot receptoru šūnās, kas pazīstams kā 'peroksisomu proliferatoraktīvais receptors (PPAR) alfa'. Šis receptors parasti ir iesaistīts organisma tauku līmeņa kontrolē. Aktivējot šo receptoru, zāles paaugstina ABL holesterīna līmeni un pazemina triglicerīdu un citu tauku veidu līmeni.

Metformīns pazemina paaugstināto glikozes līmeni asinīs. Tas galvenokārt darbojas nomācot glikozes veidošanos un samazinot tās uzsūkšanos zarnās.

Tika gaidīts, ka abu vielu iedarbības rezultātā uzlabosies tauku un glikozes līmenis asinīs.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem galvenajiem pētījumiem, kuros bija iesaistīti 1065 pacienti. Abos pētījumos salīdzināja dažādu atsevišķi lietotu fenofibrāta un metformīna devu efektu. Šīs devas bija tādas pašas, kā tās 3 devas, kas pieejamas *Synordia* tabletēs.

Pirmais pētījums aptvēra 382 pacientus ar 2. tipa diabētu un augstu triglicerīdu līmeni asinīs, kas jau tika ārstēti ar metformīnu. Tajā tika pētīts efekts, ko deva fenofibrāta pievienošana pacienta jau lietotajām zālēm. Galvenais efektivitātes mērs bija triglicerīdu līmeņu izmaiņas asinīs pēc 12 nedēļām.

Otrajā pētījumā tika noskaidrota divu aktīvo vielu kombinācijas ietekme, iesaistot 683 pacientus ar anomāli augstu glikozes vai tauku līmeni asinīs. Apmēram pusei pacientu šajā pētījumā bija 2. tipa diabēts. Galvenais efektivitātes mērs bija to pacientu proporcija, kuru glikozes un tauku līmenis bija atgriezies normas robežās pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas.

Cik tālu bija pavisam pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Pieteikums bija izvērtējuma 113. dienā, to atsaucot.

CHMP izskatīja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms izsniegt atzinumu, uzdod pārējos jautājumus (180. dienā). Saskaņā ar *CHMP* atzinumu Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami 2 mēneši.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP izskatīja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un vēl nebija sagatavojusi ieteikumu.

Kādus iemeslus pieteikuma atsaukšanai uzņēmums minēja?

Uzņēmuma vēstule par atsaukumu ir publicēta *EMA* tīmekļa vietnē un atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Synordia* klīniskajā izpētē?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pacientiem, kas piedalās *Synordia* klīniskajā izpētē, atsaukums neradīs nekādas sekas. Ja esat iesaistīts pašreiz notiekošajā klīniskajā izpētē un Jums ir vajadzīga plašāka informācija par Jūsu ārstēšanu, kontaktējieties ar savu ārstējošo ārstu.