

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**NOVONORM****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iġvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-medicina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu NovoNorm?

NovoNorm huwa medicina li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Huwa disponibbli f'pilloli tondi (bojod: 0.5 mg; sofor: 1 mg; lewn il-hawh: 2 mg).

Għal xiex jintuża NovoNorm?

Novonorm jintuża fit-trattament ta' pazjenti adulti li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 (dijabete mhux dipendenti mill-insulina). Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livell ta' glukozju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li jkollhom iperglicemija (livelli għoljin ta' glukozju fid-demm) li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata minn dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. NovoNorm jista' jintuża wkoll mal-metformina (medicina oħra kontra d-dijabete) f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li jkollhom livelli ta' glukozju fid-demm li ma jkunux ikkontrollati biżżejjed bl-użu tal-metformina waħedha.

Kif jintuża NovoNorm?

NovoNorm jingħata qabel l-ikel, is-soltu sa 15-il minuta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja l-glukozju fid-demm tal-pazjent regolament biex isib id-doża effikaċi l-iktar baxxa. NovoNorm jista' jintuża wkoll għal pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukozju fid-demm tagħhom is-soltu jiġu kkontrollati sew b'dieta, iżda li qegħdin jitlew kontroll tal-glukozju fid-demm għal perjodu temporanju.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.5 mg. Jista' jkun li din id-doża jkollha tizdied wara ġimgħa jew ġimgħtejn.

Jekk pazjenti qalbu minn medicina kontra d-dijabete oħra, id-doża inizjali rakkomandata hija 1 mg. NovoNorm mhux rakkomandat sabiex jintuża f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp.

Kif jahdem NovoNorm?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minhabba fiha, il-frixa (pankreas) ma tipproduċi biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukozju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. NovoNorm jgħin lill-frixa tipproduċi iktar insulina f'hin l-ikel u jintuża biex jikkontrolla dijabete tat-tip 2.

Kif giet studjata NovoNorm?

NovoNorm għe studjat f'45 studju 'kliniku farmakologiku' (li eżaminaw kif il-medicina taħdem fil-ġisem) u f'16-il prova klinika (li eżminaw l-effetti tiegħu fit-trattament ta' pazjenti b'dijabete tat-tip 2). Total ta' 2 156 pazjent irċevew NovoNorm fil-provi kollha kkombinati.

L-istudji ewlenin qabblu NovoNorm ma' medicini ohra użati f'dijabete tat-tip 2 (glibenclamide, glipizide jew gliclazide). Studju iehor hares lejn l-effett taż-żieda ta' NovoNorm ma' metformin. L-istudji keġlu l-livell fid-demm ta' sustanza magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c). Dan il-livell jagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Liema benefiċċju wera NovoNorm waqt l-istudji li twettqu?

Fl-istudji kollha, NovoNorm wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, li wera li l-livelli tal-glukożju fid-demm ġew ikkontrollati għal livell simili għal dak misjub fil-medicini ta' tqabbil. Fl-istudju fejn NovoNorm għe miżjud mal-metformina, l-effetti taż-żewġ medicini kienu tal-anqas addittivi (ekwivalenti għall-effetti taż-żewġ medicini mhalltin flimkien).

NovoNorm ipproduċa rispons tajjeb ta' insulina għal ikla fi żmien 30 minuta minn meta ngħata lil pazjenti b'dijabete tat-tip 2, li wassal għal tnaqqis tal-glukożju fid-demm matul l-ikla. Il-livelli ta' insulina li kienu telgħu, reġgħu għan-normal wara l-ikla.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' NovoNorm?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'NovoNorm (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm), uġiġħ addominali (taż-żaqq) u dijarrea. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'NovoNorm, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

NovoNorm m'għandux jintuża f'persuni ipersensittivi (allergiċi) għal repaglinide jew għal xi ingredjenti ohra tiegħu. M'għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 (dipendenti fuq l-insulina) li ma jkollhomx '*C-peptide*' fid-demm (indikatur ta' dijabete tat-tip 1). M'għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'ketoacidożi diabetika (livelli għoljin ta' ketoni [aċidi] fid-demm), f'pazjenti bi problemi severi fil-fwied jew f'pazjenti li jkun qegħdin jiehdu wkoll gemfibrozil (medicina użata biex tnaqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm). Jista' jkun li jiġi aġġustati d-dozi ta' NovoNorm meta jingħata ma' xi medicini użati f'kondizzjonijiet tal-qalb, u biex jittrattaw l-uġiġħ, aźma u kondizzjonijiet ohra. Il-lista shiħa ta' dawn il-medicini tista' tiġi kkonsultata fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex għe approvat NovoNorm?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li NovoNorm għandu iktar benefiċċji milli riskji fit-trattament tad-dijabete tat-tip 2. Il-Kumitat irrakkomanda li NovoNorm jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar NovoNorm:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal NovoNorm lil Novo Nordisk A/S fis-17 ta' Awwissu 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għet imġedda fis-17 ta' Awwissu 2003 u fis-17 ta' Awwissu 2008.

L-EPAR shiħ dwar NovoNorm jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 07-2008.