

Londyn, 14 grudnia 2006 r.
Nr ref. dok. EMEA/490683/2006

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
SYNORDIA**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **fenofibrat/chlorowodorek metforminy**

Dnia 7 grudnia 2006 r. firma *Fournier Laboratories Ireland Ltd* oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o podjęciu decyzji o wycofaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Synordia, przeznaczonego do leczenia mającego na celu poprawę kontroli glikemii i dyslipidemii u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Co to jest Synordia?

Preparat Synordia jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: fenofibrat i chlorowodorek metforminy. Tabletki zawierają 80 mg fenofibratu i 500 mg metforminy, 80 mg fenofibratu i 850 mg metforminy lub 54 mg fenofibratu i 850 mg metforminy.

W jakim celu miał być stosowany preparat Synordia?

Preparat Synordia miał być stosowany w celu poprawienia kontroli poziomu glukozy i tłuszczów we krwi pacjentów z cukrzycą typu 2, w połączeniu ze zmianami diety i aktywności fizycznej. Preparat ten miał być stosowany u pacjentów, którzy wymagają zarówno fenofibratu, jak i metforminy i których stan został już ustabilizowany przez przyjmowanie obu tych leków oddzielnie.

Jak powinien działać preparat Synordia?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi. U pacjentów z cukrzycą typu 2 często występuje dyslipidemia (nieprawidłowy poziom tłuszczów we krwi), np. obniżony poziom cholesterolu w postaci lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL, czyli „dobry” cholesterol) oraz podwyższony poziom trójglicerydów.

Substancje czynne zawarte w preparacie Synordia, fenofibrat i metformina są dobrze znanymi lekami: fenofibrat jest środkiem obniżającym poziom lipidów w surowicy, dostępnym w Unii Europejskiej od 1975 r., a chlorowodorek metforminy jest lekiem przeciwcukrzycowym dostępnym od 1959 r. W preparacie Synordia leki te zostały połączone w jednej tabletkie w celu zredukowania liczby tabletek, jakie pacjenci muszą codziennie przyjmować. Oczekiwano, że ułatwi to pacjentom przestrzeganie zasad leczenia.

Fenofibrat może pomagać w skorygowaniu poziomu tłuszczów we krwi poprzez aktywację receptora w komórkach, określanego jako „receptor aktywowany przez proliferatory peroksosomów (PPAR) alfa”. Receptor ten normalnie uczestniczy w kontrolowaniu poziomu tłuszczów w organizmie. Poprzez aktywację tego receptora lek zwiększa poziom cholesterolu HDL i obniża poziom trójglicerydów i innych typów tłuszczów.

Metformina redukuje podwyższony poziom glukozy we krwi. Jej działanie polega głównie na hamowaniu produkcji glukozy i redukowaniu jej wchłaniania w jelitach.

Oczekiwano, że w wyniku działania obu tych substancji poziom tłuszczów i glukozy we krwi ulegnie poprawie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Firma przedstawiła wyniki 2 głównych badań z udziałem łącznie 1065 pacjentów. W obu badaniach porównywano działania różnych dawek fenofibratu i metforminy przyjmowanych w postaci osobnych leków. Dawki te były takie same, jak 3 dawki dostępne w tabletkach preparatu Synordia.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 382 pacjentów z cukrzycą typu 2 i podwyższonym poziomem trójglicerydów we krwi, którzy byli już leczeni metforminą. W badaniu tym oceniany wpływ dołączenia fenofibratu do aktualnego leczenia pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu trójglicerydów we krwi po 12 tygodniach.

W drugim badaniu oceniano wpływ połączenia 2 substancji czynnych u 683 pacjentów z nieprawidłowym poziomem glukozy lub tłuszczów we krwi. U około połowy pacjentów w tym badaniu występowała cukrzyca typu 2. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których poziom glukozy i tłuszczów we krwi powrócił do normy po 12 tygodniach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w dniu 113.

CHMP oceniał wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę.

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania (w dniu 180.). Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około 2 miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

CHMP oceniał wstępną dokumentację przedstawioną przez firmę i nie wydał jeszcze żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku dostępne jest [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Synordia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Synordia. Jeśli biorą Państwo udział w badaniu klinicznym i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.