

Londra, 14 decembrie 2006

Ref. doc. EMEA/490683/2006

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI CU PRIVIRE LA RETRAGEREA CERERII DE
COMERCIALIZARE
pentru
SYNORDIA**

Denumire internațională nebrețată (INN) *fenofibrat/hidroclorură de metformin*

În data de 7 decembrie 2006, Fournier Laboratories Ireland Ltd. a notificat în mod oficial Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale privind autorizația de comercializare pentru Synordia în vederea îmbunătățirii controlului glicemic și dislipidemiei la pacienții cu diabet de tip 2.

Ce este Synordia?

Synordia este un medicament a cărui substanță activă este fenofibratul și hidroclorura de metformin. Tabletele conțin 80 mg fenofibrat și 500 mg metformin, 80 mg fenofibrat și 850 mg metformin, sau 54 mg fenofibrat și 850 mg metformin.

Pentru ce a fost prevăzută folosirea Synordia?

Synordia urma să contribuie la îmbunătățirea nivelului de zahăr și grăsimi din sângele pacienților cu diabet de tip 2, pe lângă o alimentație modificată corespunzător și exerciții fizice. Acest medicament urma să fie administrat pacienților care necesită atât fenofibrat, cât și metformin, și a căror condiție era deja stabilizată prin administrarea acestor două medicamente în mod separat.

Cum se așteaptă să acționeze Synordia?

Diabetul de tip 2 este o boală ce se caracterizează prin producerea insuficientă a insulinei de către pancreas, care să controleze nivelul de glucoză (zahăr) din sânge. Pacienții cu diabet de tip 2 au adesea dislipidemie (nivele anormale de grăsime în sânge), cum ar fi nivele scăzute de lipoproteină cu densitate mare (HDL sau „colesterol bun”) și nivele ridicate de trigliceride.

Substanțele active în Synordia, fenofibratul și metformin, sunt ambele medicamente foarte cunoscute: fenofibratul este un agent de reducere a lipidei serice care este disponibil în Uniunea Europeană încă din 1975 și hidroclorura de metformin este un medicament anti-diabetic care este disponibil încă din 1959. Sunt combinate într-o singură tabletă de Synordia în vederea reducerii numărului de tablete necesare în administrarea zilnică de către pacienți. Se spera ca acest tratament să fie mult mai la îndemâna pacienților.

Fenofibratul poate ajuta la corectarea nivelurilor de grăsimi din sânge prin activarea unui receptor în interiorul celulelor, cunoscut sub denumirea de „receptori activați de peroxisom proliferator (PPAR) alfa”. Acest receptor contribuie în mod normal la controlul nivelurilor de grăsimi din organism. Prin activarea acestui receptor, medicamentul crește nivelele de colesterol HDL și scade nivelele de trigliceride și alte tipuri de grăsimi.

Metforminul reduce nivelele ridicate de glucoză în sânge. Funcționează în principal prin inhibarea producerii de glucoză și reducerea absorbției acesteia în intestin.

În urma acțiunii ambelor substanțe, se aștepta ca nivelele de grăsimi și glucoză din sânge să se îmbunătățească.

Ce documentație a prezentat compania în vederea susținerii cererii sale către CHMP?

Compania a prezentat rezultatele a 2 studii principale incluzând 1065 de pacienți. Ambele studii au comparat efectele diverselor doze de fenofibrat și metformin luate ca medicamente separate. Dozele au fost similare celor 3 doze disponibile în tabletele Synordia.

Primul studiu a inclus 382 de pacienți cu diabet de tip 2 și nivele ridicate de trigliceridă în sânge care erau deja tratați cu metformin. S-a examinat efectul în urma adăugării fenofibratului în tratamentul existent al pacienților. Măsura principală a eficienței a fost constituită de modificarea nivelului de trigliceridă în sânge după 12 săptămâni.

Cel de-al doilea studiu a examinat efectele în urma combinării celor 2 substanțe active, la 683 de pacienți cu nivele anormale de glucoză sau grăsimi în sânge. Aproximativ jumătate din pacienții supuși studiului sufereau de diabet de tip 2. Măsura principală a eficienței a fost constituită de numărul pacienților ale căror nivele de glucoză și grăsimi au revenit la un nivel normal după 12 săptămâni de tratament.

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

Cererea se afla în cea de-a 113-a zi de evaluare în momentul retragerii acesteia de către companie.

CHMP se afla în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de companie.

CHMP necesită în mod normal 210 zile pentru evaluarea unei noi cereri. În baza reviziei documentației inițiale, CHMP formulează o listă cu întrebări în cea de-a 120-a zi, care este trimisă către companie. De îndată ce compania furnizează răspunsuri la întrebări, CHMP le revizuieste și poate, înainte de a transmite o opinie, să solicite orice alte răspunsuri rămase, în cea de-a 180-a zi. În urma opiniei exprimate de CHMP, este nevoie de aproximativ 2 luni pentru acordarea unei licențe de către Comisia Europeană.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

CHMP se afla în faza de evaluare a documentelor inițiale puse la dispoziție de companie și nu a făcut încă nici o recomandare în acest sens.

Care au fost motivele companiei privind retragerea cererii?

Adresa venită din partea companiei, care înștiința EMEA în ceea ce privește retragerea cererii, este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii, asupra pacienților care se află în teste clinice cu Synordia?

Compania a informat CHMP că nu există nici un fel de consecințe care să se răsfrângă asupra pacienților care se află în teste clinice cu Synordia. Dacă vă aflați în teste clinice și necesitați informații suplimentare cu privire la tratamentul dvs., contactați medicul care vă administrează acest tratament.