

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**NOVONORM****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este NovoNorm?

NovoNorm este un medicament care conține substanța activă repaglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde (albe: 0,5 mg; galbene: 1 mg; culoarea piersicii: 2 mg).

Pentru ce se utilizează NovoNorm?

NovoNorm se utilizează pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (non-insulino dependent). Împreună cu dieta și exercițiul fizic, scade nivelul glicemiei la acei pacienți la care hiperglicemia (nivelul crescut al glucozei în sânge) nu poate fi controlată numai prin dietă, scădere în greutate și exerciții fizice. NovoNorm poate fi asociat, de asemenea, cu metformin (alt medicament antidiabetic) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 la care nivelul glicemiei nu este menținut în limite satisfăcătoare numai cu metformin.

Cum se utilizează NovoNorm?

NovoNorm se administrează înainte de masă, de obicei cu 15 minute înainte de fiecare masă principală. Dozele se ajustează pentru obținerea unui control optim. Medicul trebuie să determine periodic glicemia pacientului, pentru a determina doza minimă eficientă. NovoNorm poate fi folosit și în cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 controlat prin dietă, dar care au episoade temporare de dezechilibru al glicemiei.

Doza de pornire recomandată este de 0,5 mg. După 1-2 săptămâni, poate fi necesară creșterea dozei.

Dacă pacientul a luat anterior alt medicament antidiabetic, se recomandă o doză de pornire de 1 mg.

NovoNorm nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează NovoNorm?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul concentrației de glucoză din sânge sau organismul nu poate utiliza în mod eficient insulina. NovoNorm ajută pancreasul să secrete mai multă insulină la ora mesei și este folosit pentru controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat NovoNorm?

NovoNorm a fost studiat în 45 de studii de „farmacologie clinică” (cercetând modul în care medicamentul acționează în organism) și în 16 studii clinice (urmărind efectele medicamentului utilizat în tratarea pacienților cu diabet zaharat de tip 2). În total, 2 156 de pacienți au primit NovoNorm în aceste studii.

Studiile principale au comparat NovoNorm cu alte medicamente folosite în diabetul de tip 2 (glibenclamida, glipizida sau gliclazida). Un alt studiu a urmărit efectele asocierii NovoNorm cu metformin. Studiile au măsurat nivelul unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) în sânge. Aceasta indică cât de bine este controlată glicemia..

Ce beneficii a prezentat NovoNorm în timpul studiilor?

În toate studiile, NovoNorm a dus la o scădere a nivelului HbA1c, ceea ce a demonstrat un control al glicemiei similar cu cel observat la medicamentele cu care a fost comparat. În studiul în care NovoNorm a fost asociat metforminului, cele două medicamente au avut cel puțin un efect aditiv (echivalent însumării efectelor lor luate separat).

NovoNorm produce un răspuns insulenic adecvat la 30 de minute de la administrare a dozei la pacienții cu diabet de tip 2 și are un efect de scădere a glicemiei pe tot parcursul mesei. Nivelul crescut al insulinei revine la normal după masă.

Care sunt riscurile asociate cu NovoNorm?

Cele mai frecvente efecte secundare ale NovoNorm (observate la 1-10 pacienți din 100) sunt hipoglicemia (scăderea nivelului glucozei în sânge), durerile abdominale (de burtă) și diareea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare asociate cu NovoNorm, a se consulta prospectul.

NovoNorm nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la repaglinidă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, nu se administrează pacienților cu diabet zaharat de tip 1 (insulino-dependent), care nu au în sânge nici un „peptid C” (un marker al diabetului de tip 1). Nu se folosește nici în cazul pacienților cu cetoacidoză diabetică (cu niveluri crescute de cetone [acizi] în sânge), la pacienți cu afectare hepatică severă sau la cei care iau gemfibrozil (un medicament care reduce nivelul grăsimilor din sânge). Dozele de NovoNorm trebuie modificate dacă se asociază cu medicamente folosite în boli de inimă, în tratamentul durerii, în astm sau alte afecțiuni. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat NovoNorm?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile NovoNorm sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea diabetului zaharat de tip 2. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru NovoNorm.

Alte informații despre NovoNorm:

Comisia Europeană a acordat Novo Nordisk A/S o autorizație de introducere pe piață pentru NovoNorm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 august 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 17 august 2003 și la 17 august 2008.

EPAR-ul complet pentru NovoNorm este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2008.