

Londýn 14. decembra 2006
Dok. Ref. EMEA/490683/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE
NA UVEDENIE NA TRH
pre
SYNORDIU**

Medzinárodný generický názov (INN): **fenofibrát/metformín, hydrochlorid**

Dňa 7. decembra 2006 spoločnosť Fournier Laboratories Ireland Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre Synordiu na zlepšenie glykemickej kontroly a dyslipidémie u pacientov s cukrovkou 2. typu.

Čo je Synordia?

Synordia je liek obsahujúci účinné látky fenofibrát a hydrochlorid metformínu. Tablety obsahujú 80 mg fenofibrátu a 500 mg metformínu, 80 mg fenofibrátu a 850 mg metformínu alebo 54 mg fenofibrátu a 850 mg metformínu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Synordia?

Synordia sa mala použiť na zlepšenie hladín cukru a tukov v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu, popri úprave stravy a fyzickom cvičení. Bola určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú aj fenofibrát aj metformín a ktorých stav už bol stabilizovaný osobitným užívaním týchto liekov.

Akým spôsobom by mala Synordia účinkovať?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolovanie hladiny glukózy (cukru) v krvi. Pacienti s cukrovkou 2. typu majú často dyslipidémiu (neštandardné hladiny tukov v krvi), ako napr. nízke hladiny cholesterolu s lipoproteínmi s vysokou hustotou (HDL alebo 'dobrý' cholesterol) a vysoké hladiny triglyceridov.

Obidve účinné látky v Synordii, fenofibrát a metformín, sú veľmi známe lieky: fenofibrát je látka znižujúca tuky v sére, ktorá sa v Európskej únii dodávala od roku 1975 a hydrochlorid metformínu je antidiabetický liek, ktorý sa dodával od roku 1959. V Synordii sú obe liečivá skombinované do jednej tablety, aby sa znížil počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať každý deň. Prinieslo to nádej, že by pacienti jednoduchšie dodržiavali liečbu.

Fenofibrát môže pomôcť upraviť hladiny tukov v krvi aktiváciou receptora vo vnútri buniek, zvaného „alfa receptor aktivovaný peroxizómovým proliferátom (PPAR)“. Tento receptor je za normálnych okolností zapojený do regulácie hladín tukov v tele. Liek aktiváciou tohto receptora zvyšuje hladiny HDL cholesterolu a znižuje hladiny triglyceridov a iných typov tukov.

Metformín znižuje zvýšené hladiny glukózy v krvi. Pôsobí najmä inhibíciou produkcie glukózy a znižovaním jej absorpcie v čreve.

Očakávalo sa, že ako dôsledok pôsobenia oboch látok, sa zlepšia hladiny tukov a glukózy v krvi.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť predložila výsledky 2 hlavných štúdií zahŕňajúcich 1065 pacientov. Obe štúdie porovnávali účinky rôznych dávok fenofibrátu a metformínu užívaných ako osobitné lieky. Dávky boli rovnaké ako 3 dávky dodávané v tabletách Synordia.

Prvá štúdia zahŕňala 382 pacientov s cukrovkou 2. typu a vysokými hladinami triglyceridov v krvi, ktorí už boli liečení metformínom. Skúmala účinok pridania fenofibrátu k existujúcej liečbe pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladín triglyceridov v krvi po 12 týždňoch.

Druhá štúdia skúmala účinky kombinácie týchto 2 účinných látok u 683 pacientov s neštandardnými hladinami glukózy alebo tukov v krvi. Približne polovica pacientov v tejto štúdii malo cukrovku 2. typu. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorých hladiny glukózy alebo tuku v krvi sa po 12 týždňoch liečby vrátili do rozsahu normálnych hodnôt.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 113. deň od jej podania.

Výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu dodanú spoločnosťou.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí prípadne ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 2 mesiace, kým Európska komisia udelí licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu dodanú spoločnosťou a zatiaľ nespravil žiadne odporúčanie.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií lieku Synordia?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov v súčasnosti zaradených do klinických skúšok s liekom Synordia to neznamená žiadne dôsledky. Ak sa zúčastňujete klinickej štúdie a potrebujete o svojej liečbe viac informácií, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.