

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****NOVONORM****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek NovoNorm?**

NovoNorm je liek obsahujúci účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme okrúhlych tabliet (biele: 0,5 mg, žlté: 1 mg, broskyňovej farby: 2 mg).

**Na čo sa liek NovoNorm používa?**

Liek NovoNorm sa používa u pacientov s cukrovkou 2. typu (cukrovka bez závislosti na inzulíne). Používa sa spolu s diétou a cvičením na zníženie hladín glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých sa hyperglykémia (vysoké hladiny glukózy v krvi) nedá kontrolovať diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Pacienti s cukrovkou 2. typu môžu užívať liek NovoNorm aj s metformínom (iný liek proti cukrovke), keď ich hladiny glukózy v krvi nie sú dostatočne kontrolované samotným metformínom.

**Ako sa liek NovoNorm užíva?**

NovoNorm sa užíva pred jedlom, obvyčajne do 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávkovanie sa upravuje tak, aby sa dosiahla optimálna kontrola. Lekár by mal pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil minimálnu účinnú dávku. Liek NovoNorm môžu užívať aj pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorých hladiny glukózy v krvi sú bežne dostatočne kontrolované diétou, ale ktorí prechodne trpia stratou kontroly nad hladinou glukózy v krvi.

Odporúčaná prvá dávka je 0,5 mg. Túto dávku zrejme bude treba po jednom alebo dvoch týždňoch zvýšiť. Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na iný, odporúčaná prvá dávka je 1 mg.

Liek NovoForm sa neodporúča používať u pacientov mladších ako 18 rokov pre nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine.

**Akým spôsobom liek NovoNorm účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Liek NovoNorm pomáha pankreasu vytvoriť viac inzulínu v čase prijímania stravy a využíva sa na kontrolu cukrovky 2. typu.

### **Ako bol liek NovoNorm skúmaný?**

Liek NovoNorm sa skúmal v 45 klinických farmakologických štúdiách (ktoré sa zamerali na spôsob, akým tento liek účinkuje v tele) a 16 klinických skúškach (ktoré sa zaoberali jeho účinkami v rámci liečby pacientov s cukrovkou 2. typu). V rámci celého skúšania dostalo liek NovoNorm 2 156 pacientov.

Hlavné štúdie porovnávali liek NovoNorm s inými liekmi používanými pri cukrovke 2. typu (glibenclamid, glipizid alebo gliclazid). Iná štúdia sa zamerala na účinky lieku NovoNorm v kombinácii s metformínom. V štúdiách sa merala hladina látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá je ukazovateľom toho, do akej miery sa dosiahla kontrola cukru v krvi.

### **Aký prínos preukázal liek NovoNorm v týchto štúdiách?**

Vo všetkých štúdiách sa preukázalo, že liek NovoNorm viedol k zníženiu hladiny HbA1c a vykazoval reguláciu hladiny glukózy v krvi na podobnej úrovni, ako iné použité lieky, s ktorými bol porovnávaný. V štúdii, v ktorej sa liek NovoNorm podával ako doplnok k metformínu, sa účinky oboch liekov prinajmenšom dopĺňali (rovnaké s účinkami týchto dvoch liekov v kombinácii).

U pacientov s cukrovkou 2. typu liek NovoNorm vytvoril dobrú inzulínovú odpoveď na jedlo do 30 minút od podania, čo viedlo k zníženiu glukózy v krvi počas jedla. Zvýšená hladina inzulínu sa po jedle vrátila na normálnu úroveň.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku NovoNorm?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NovoNorm (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypoglykémia (nízke hladiny glukózy v krvi), abdominálna (brušná) bolesť a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NovoNorm sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek NovoNorm by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť hypersenzitívne (alergické) na repaglinid alebo na inú zložku lieku. Nemal by sa používať u pacientov s cukrovkou 1. typu (so závislosťou na inzulíne), ktorí nemajú C-peptid v krvi (markér cukrovky 1. typu). Nemal by sa používať ani u pacientov s diabetickou ketoacidózou (vysoká hladina ketónov (kyselín) v krvi), u pacientov s vážnymi problémami pečene alebo u pacientov, ktorí zároveň užívajú gemfibrozil (liek na zníženie hladín tuku v krvi). Dávkovanie lieku NovoNorm je potrebné upraviť vtedy, keď sa podáva s inými liekmi používanými pri problémoch so srdcom a na liečbu bolesti, astmy a iných ochorení. Zoznam všetkých týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

### **Prečo bol liek NovoNorm schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku NovoNorm je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe cukrovky 2. typu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku NovoNorm na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku NovoNorm:**

Európska komisia 17. augusta 1998 vydala spoločnosti Novo Nordisk A/S povolenie na uvedenie lieku NovoNorm na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 17. augusta 2003 a 17. augusta 2008.

Úplne znenie správy EPAR o lieku NovoNorm sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2008**