

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA ODPORÚČANIA NA ZAMIETNUTIE ŽIADOSTI
O UDELENIE POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH****pre
ZELNORM**Medzinárodný generický názov (INN): **tegaserod**

Dňa 15. decembra 2005 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Zelnorm 6 mg tablety. Na základe požiadavky žiadateľa, výbor CHMP opätovne preskúmal stanovisko a 23. marca 2006 potvrdil predchádzajúci názor. Cieľom lieku Zelnorm je zmiernenie príznakov syndrómu podráždených čriev v spojení so zápchou u žien. Liek Zelnorm je schválený mimo územia Európskej únie na liečbu syndrómu podráždených čriev a chronickej zápchy. Žiadateľom je spoločnosť Novartis Europharm Limited.

Čo je Zelnorm?

Zelnorm sú tablety určené na prehĺtnutie. Jedna tableta obsahuje 6 mg aktívnej zložky tegaserod.

Čo sa očakávalo od použitia lieku Zelnorm?

Zelnorm sa mal použiť na zmiernenie príznakov syndrómu podráždených čriev v spojení so zápchou u žien. K týmto príznakom patria bolesť alebo nepríjemný pocit v oblasti žalúdka alebo brucha a pocit nafúknutia.

Syndróm podráždených čriev v spojení so zápchou patrí k bežným ťažkostiam sprevádzajúcich oslabený tráviaci systém. Je príčinou abnormálnej funkcie čriev a spôsobuje väčšiu citlivosť vnútorností na normálnu stimuláciu, čoho výsledkom sú vyššie spomínané príznaky.

Aký spôsob účinku sa pri lieku Zelnorm predpokladá?

Tegaserod, aktívna zložka lieku Zelnorm, je receptor agonista. Aktivuje telové receptory známe ako 5-hydroxytryptamín (5HT) receptory typu 4. Po tom, ako sa tieto receptory aktivujú v črevách, dochádza k stimulácii peristaltiky, ktorá posúva jedlo v črevách. Rovnako potenciálne znižujú citlivosť čriev. Očakáva sa, že tieto účinky zmiernia opísané príznaky.

Akú dokumentáciu predložila spoločnosť na podporu žiadosti výboru CHMP?

Predtým, ako bol liek skúšaný u ľudí, boli účinky lieku Zelnorm testované prostredníctvom experimentálnych modelov.

Hlavnej štúdie u ľudí sa zúčastnilo 2660 žien vo veku 18 až 65 rokov, ktoré mali príznaky syndrómu podráždených čriev v spojení so zápchou. Štúdia porovnávala liek Zelnorm s koncentráciou 6 mg s placebom (zdanlivý liek). Išlo o dvojito slepú štúdiu (ani pacientky, ani doktori až do konca štúdie nevedeli, aká liečba je podávaná).

Štúdia bola zameraná na účinnosť lieku Zelnorm pri zmierňovaní celkových príznakov ochorenia a nepríjemného pocitu v oblasti žalúdka alebo brucha.

Aké boli hlavné obavy vedúce k zamietnutiu povolenia na uvedenie lieku na trh výborom CHMP?

Výbor CHMP bol znepokojený tým, že výsledky štúdie by sa v štandardnej situácii zdravotnej starostlivosti nepretransformovali do skutočného úžitku pre pacienta v podobe zmiernenia príznakov ťažkostí.

Podľa názoru výboru CHMP nie je úžitok lieku Zelnorm väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil, aby pre liek Zelnorm nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií s liekom Zelnorm?

Výbor CHMP neidentifikoval žiadne dôsledky pre pacientov zúčastňujúcich sa klinických štúdií. Ak sa zúčastňujete klinickej štúdie s liekom Zelnorm z dôvodu syndrómu podráždených čriev alebo z akejkoľvek inej indikácie vo vývoji a potrebujete o Vašej liečbe viac informácií, obráťte sa na lekára, ktorý Vám liečbu naordinoval.