

London, 14. december 2006
Sklic dok. EMEA/490683/2006

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET za zdravilo SYNORDIA

Mednarodno nelastniško ime (INN): *fenofibrat/metforminijev klorid*

Podjetje Fournier Laboratories Ireland Ltd je 7. decembra 2006 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Synordia, namenjenim za izboljšanje glikemičnega nadzora in dislipidemije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Kaj je zdravilo Synordia?

Zdravilo Synordia vsebuje zdravilni učinkovini fenofibrat in metforminijev klorid. Tablete vsebujejo 80 mg fenofibrata in 500 mg metformina, 80 mg fenofibrata in 850 mg metformina ali 54 mg fenofibrata in 850 mg metformina.

Za kaj naj bi se zdravilo Synordia uporabljalo?

Zdravilo Synordia naj bi se ob sočasni spremembi prehrane in telesne aktivnosti uporabljalo za izboljšanje ravni sladkorja in maščobe v krvi bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Namenjeno naj bi bilo za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo fenofibrat in metformin in katerih stanje se je z ločenim jemanjem teh dveh zdravil že stabiliziralo.

Kako naj bi zdravilo Synordia delovalo?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 imajo pogosto dislipidemijo (nenormalne ravni maščobe v krvi), kot na primer nizke ravni lipoproteinskega holesterola visoke gostote (HDL holesterola ali »dobrega« holesterola) in visoke ravni trigliceridov.

Zdravilni učinkovini zdravila Synordia, fenofibrat in metformin, sta dobro znani zdravili: fenofibrat je učinkovina za zmanjšanje lipidov v serumu, ki je na voljo v Evropski uniji od leta 1975, metforminijev klorid pa je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki je na voljo od leta 1959. V zdravilu Synordia sta ti dve učinkovini združeni v eni tableti, s čimer se zmanjša število tablet, ki jih morajo vsakodnevno jemati bolniki. Cilj tega je bil, da se bolnikom olajša zdravljenje.

Fenofibrat lahko pomaga izravnati ravni maščobe v krvi, tako da aktivira receptor v celicah, imenovan »peroksisomski proliferator aktivirajočega receptorja (PPAR) alfa«. Ta receptor običajno sodeluje pri uravnavanju ravni maščobe v telesu. Z aktiviranjem receptorja zdravilo poveča ravni HDL holesterola ter zmanjša ravni trigliceridov in drugih vrst maščob.

Metformin zniža zvišano raven glukoze v krvi. Učinkuje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju.

Pričakovan rezultat učinkovanja obeh snovi sta izboljšani ravni maščobe in glukoze v krvi.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?

Podjetje je predložilo rezultate dveh glavnih raziskav, v katere je bilo vključenih 1065 bolnikov. V obeh raziskavah so primerjali učinke različnih odmerkov fenofibrata in metformina, ki so jih bolniki jemali kot ločeni zdravili. Odmerki so bili enaki trem odmerkom, ki jih vsebujejo tablete zdravila Synordia.

V prvo raziskavo je bilo vključenih 382 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in visokimi ravni trigliceridov v krvi, ki so že bili zdravljeni z metforminom. Preučevali so učinek dodajanja fenofibrata

k obstoječemu zdravljenju bolnikov. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni trigliceridov v krvi po 12 tednih.

V drugi raziskavi so preučevali učinek kombinacije dveh zdravilnih učinkovin pri 683 bolnikih z nenormalno ravno glukoze ali maščobe v krvi. Približno polovica bolnikov v tej raziskavi je imela sladkorno bolezen tipa 2. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih sta se raven glukoze in maščobe v krvi po 12 tednih zdravljenja vrnila na normalno vrednost.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Podjetje je umaknilo vlogo na 113. dan.

CHMP je ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je posredovalo podjetje.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

CHMP je bil v postopku ocenjevanja začetne dokumentacije, ki jo je posredovalo podjetje, in še ni podal nikakršnih priporočil.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja, s katerim podjetje agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila Synordia?

Podjetje je CHMP obvestilo, da umik vloge za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila Synordia, nima posledic. Če ste vključeni v klinično preizkušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.