

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE PRIPOROČILA ZA ZAVRNITEV
VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET
za zdravilo
ZELNORM**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **tegaserod**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v negativnem mnenju z dne 15. decembra 2005 priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Zelnorm 6 mg tablete. CHMP je po zahtevi vlagatelja ponovno pregledal mnenje in dne 23. marca 2006 potrdil prejšnje mnenje. Zdravilo Zelnorm je namenjeno lažšanju simptomov sindroma iritabilnega kolona z zaprtjem pri ženskah. Zdravilo Zelnorm je odobreno izven Evropske Unije za zdravljenje sindroma iritabilnega kolona in kroničnega zaprtja. Vlagatelj je podjetje Novartis Europharm Limited.

Kaj je zdravilo Zelnorm?

Zdravilo Zelnorm so tablete, ki se pogoltnejo. Vsebujejo 6 mg zdravilne učinkovine tegaserod.

Za kaj naj bi se zdravilo Zelnorm uporabljalo?

Zdravilo Zelnorm naj bi se uporabljalo za lažšanje simptomov sindroma iritabilnega kolona z zaprtjem pri ženskah. Ti simptomi vključujejo bolečine ali nelagodje v želodcu ali trebuhu in občutek napihnjenosti.

Sindrom iritabilnega kolona z zaprtjem je pogosta bolezen spodnjih prebavnih poti. Povzroča nenormalno delovanje kolona, črevesje postane občutljivejše za normalno stimulacijo, kar povzroči zgoraj omenjene simptome.

Kako naj bi zdravilo Zelnorm delovalo?

Tegaserod, zdravilna učinkovina v zdravilu Zelnorm, je agonist receptorja. Aktivira receptorje v telesu, ki jim pravimo receptorji 5-hidroksitriptamina (5HT) tipa 4. Ob aktivaciji teh receptorjev v črevesju pride do stimulacije peristaltike, ki pomika hrano po črevesju. Ti receptorji naj bi potencialno zmanjšali občutljivost črevesja. Ti učinki naj bi lajšali opisane simptome.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP za podporo vlogi?

Učinki zdravila Zelnorm so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Glavna raziskava pri ljudeh je bila opravljena pri 2660 ženskah, starih od 18 do 65 let, s simptomi sindroma iritabilnega kolona z zaprtjem. Raziskava je primerjala zdravilo Zelnorm 6 mg s placebom (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Postopka zdravljenja sta bila dvojno slepa (niti bolniki niti zdravniki do konca raziskave niso vedeli, katero zdravilo so bolniki dobili).

V raziskavi so preverjali učinkovitost zdravila Zelnorm pri lažšanju vseh simptomov bolezni ter nelagodja ali bolečin v želodcu ali trebuhu.

Kateri so bili glavni zadržki zaradi katerih je CHMP zavrnil dovoljenje za promet?

CHMP je skrbelo, da rezultati raziskave ne odražajo pravih koristnih učinkov za bolnika, ki bi se zdravil za lažšanje simptomov te bolezni v običajnem zdravstvenem okolju.

CHMP meni, da koristni učinki zdravila Zelnorm niso večji od tveganja. Zato je CHMP priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Zelnorm.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih z zdravilom Zelnorm?

CHMP ni ugotovil posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih.

Če ste vključeni v klinično preizkušanje zdravila Zelnorm za sindrom iritabilnega kolona ali katerokoli drugo indikacijo v razvoju ter potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.