



London den 14 december 2006

Ref.dok. EMEA/490683/2006

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING
för
SYNORDIA**

Internationellt generiskt namn (INN): *fenofibrat/metforminhydroklorid*

Den 7 december 2006 underrättade Fournier Laboratories Ireland Ltd officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de ville dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Synordia, ett läkemedel avsett för förbättring av glukoskontroll och dyslipidemi hos patienter med typ 2-diabetes.

Vad är Synordia?

Synordia är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna fenofibrat och metforminhydroklorid. Tabletterna innehåller antingen 80 mg fenofibrat + 500 mg metformin, 80 mg fenofibrat + 850 mg metformin eller 54 mg fenofibrat + 850 mg metformin.

Vad skulle Synordia användas för?

Synordia skulle användas för att förbättra blodsocker- och blodfetthalterna hos patienter med typ 2-diabetes, i kombination med ändrad diet och ändrade motionsvanor. Avsikten var att Synordia skulle ges till patienter som behöver både fenofibrat och metformin och vars tillstånd redan stabiliserats genom att de fått dessa båda läkemedel separat.

Hur är det tänkt att Synordia ska verka?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte bildar tillräckligt med insulin för att reglera halten av glukos (socker) i blodet. Patienter som har typ 2-diabetes lider ofta av dyslipidemi (abnorma blodfetthalter), t.ex. låga halter av högdensitetslipoprotein-kolesterol (HDL-kolesterol, "nyttigt kolesterol") och höga halter av triglycerider.

De aktiva substanserna i Synordia, fenofibrat och metformin, är båda välkända läkemedel. Fenofibrat sänker fetthalten i blodserum och har funnits tillgängligt i EU sedan 1975, och metforminhydroklorid är ett läkemedel mot diabetes som har funnits tillgängligt sedan 1959. Med Synordia kombineras de i en och samma tablett, för att patienterna inte ska behöva ta så många tabletter om dagen. Förhoppningen var att detta skulle göra det lättare för patienterna att följa sina behandlingsanvisningar.

Fenofibrat kan bidra till att korrigera blodfetthalterna genom att aktivera en receptor inuti cellerna som kallas PPAR alfa (Peroxisome Proliferator Activated Receptor typ alfa). Denna receptor är normalt inblandad i regleringen av fetthalterna i kroppen. Genom att läkemedlet aktiverar denna receptor ökar halterna av HDL-kolesterol, medan halterna av triglycerider och andra fettyper minskar.

Metformin sänker höga blodsockerhalter. Det huvudsakliga funktionssättet innebär att bildningen av socker hämmas och att upptagningen av socker i tarmen reduceras.

Man väntade sig att de båda substanserna tillsammans skulle göra att blodfett- och blodsockerhalterna förbättrades.

Vilken dokumentation lämnade företaget till CHMP som stöd för sin ansökan?

Företaget redovisade resultaten av två huvudsakliga undersökningar som omfattade 1 065 patienter. I båda undersökningarna jämfördes effekten av olika doser av fenofibrat och metformin som tillfördes som separata läkemedel. Doserna var desamma som de tre doser som finns i Synordia-tabletter.

I den första undersökningen deltog 382 patienter med typ 2-diabetes och höga halter av triglycerider i blodet som redan behandlades med metformin. Man undersökte effekten av att lägga till fenofibrat i patienternas befintliga behandling. Det främsta effektmåttet var förändringen av triglyceridhalten i blodet efter 12 veckor.

I den andra undersökningen studerade man effekten av en kombination av de båda aktiva substanserna hos 683 patienter med abnorma blodsocker- eller blodfetthalter. Ungefär hälften av patienterna i undersökningen hade typ 2-diabetes. Det främsta effektmåttet var andelen patienter där blodsocker- och blodfetthalterna hade återgått till det normala intervallet efter 12 veckors behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan hade kommit till dag 113 när företaget drog tillbaka den.

CHMP höll då på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör dag 120 en lista med frågor som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan dag 180 ställa fler frågor innan den avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda en licens.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

CHMP höll på att utvärdera den första dokumentation som företaget redovisat och hade ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Brevet från företaget där EMEA underrättas om att ansökan dras tillbaka finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Synordia?

Företaget meddelade CHMP att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Synordia. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet åt dig.