

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**NOVONORM****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är NovoNorm?

NovoNorm är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det finns som runda tabletter (vita: 0,5 mg; gula: 1 mg; persikofärgade: 2 mg).

Vad används NovoNorm för?

NovoNorm används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes). Det används tillsammans med diet och motion för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (höga blodglukosnivå) inte kan kontrolleras med diet, viktnedgång och motion. NovoNorm kan också ges med metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin.

Hur används NovoNorm?

NovoNorm ska tas före måltid, normalt upp till 15 minuter före varje huvudmåltid. Dosen justeras för att ge bästa kontroll. En läkare ska regelbundet testa patientens blodglukos för att hitta lägsta effektiva dos. NovoNorm kan också ges till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå vanligen kontrolleras bra med diet men som tillfälligt förlorat blodglukoskontrollen.

Den rekommenderade startdosen är 0,5 mg. Denna dos kan behöva ökas efter en eller två veckor. Om patienter går över från ett annat läkemedel mot diabetes är den rekommenderade startdosen 1 mg.

NovoNorm rekommenderas inte för patienter under 18 års ålder, eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar NovoNorm?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. NovoNorm hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har NovoNorms effekt undersökts?

NovoNorm har studerats i 45 kliniska farmakologiska studier (där man undersökte hur läkemedlet verkar i kroppen) och 16 kliniska prövningar (där man undersökte dess effekt vid behandling av patienter med typ 2-diabetes). Sammanlagt fick 2 156 patienter NovoNorm i dessa undersökningar.

I huvudstudierna jämfördes NovoNorm med andra läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes (glibenklamid, glipizid eller gliklazid). I en annan studie studerades effekterna av att lägga till

NovoNorm till metformin. Vid studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur bra blodglukosnivån kontrolleras.

Vilken nytta har NovoNorm visat vid studierna?

I samtliga studier ledde NovoNorm till en minskning av HbA1c-nivån, vilket visar att blodglukosnivån kontrollerats till en liknande nivå som observerats för jämförelseläkemedlen. I studien där NovoNorm gavs som tillägg till metformin var effekten av de två läkemedlen åtminstone additiv (motsvarande summan av effekterna av de båda läkemedlen).

NovoNorm gav ett bra insulinsvar för en måltid inom 30 minuter efter att en dos tagits hos patienter med typ 2-diabetes. Detta gav en blodglukossänkande effekt under hela måltiden. De ökade insulinnivåerna återgick till normala värden efter måltiden.

Vilka är riskerna med NovoNorm?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer), buksmärter och diarré. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för NovoNorm finns i bipacksedeln.

NovoNorm ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot repaglinid eller något annat innehållsämne. Det ska inte heller ges till patienter som har typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes) och saknar "C-peptid" i blodet (ett tecken på typ 1-diabetes). Det ska inte heller ges till patienter som har diabetesketoacidosis (höga nivåer av ketoner [syror] i blodet), patienter med allvarliga leverproblem eller patienter som även tar gemfibrozil (ett läkemedel som används för att sänka blodfetthalterna). Doserna av NovoNorm kan också behöva justeras när det ges tillsammans med vissa läkemedel som används vid hjärtproblem och för behandling av smärta, astma och andra tillstånd. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har NovoNorm godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med NovoNorm är större än riskerna vid behandling av typ 2-diabetes. Kommittén rekommenderade att NovoNorm skulle godkännas för försäljning.

Mer information om NovoNorm:

Den 17 augusti 1998 beviljade Europeiska kommissionen Novo Nordisk A/S ett godkännande för försäljning av NovoNorm som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 17 augusti 2003 och den 17 augusti 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2008.