



**FRÅGOR OCH SVAR ANGÅENDE AVSLAG PÅ ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
FÖR FÖRSÄLJNING
för
ZELNORM**

Internationellt generiskt namn (INN): *tegaserod*

Den 15 december 2005 antog Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel, CHMP, ett negativt betänkande som rekommenderar avslag på ansökan av godkännandet för försäljning av läkemedlet Zelnorm 6 mg i tablettform. På sökandens begäran omprövade CHMP betänkandet och bekräftade den 23 mars 2006 sin tidigare uppfattning. Zelnorm är avsedd att lindra symptomen hos kvinnor med colon irritabile och förstoppning. Zelnorm är godkänd utanför EU för behandling av colon irritabile och kronisk förstoppning. Ansökande företag är Novartis Europharm Limited.

Vad är Zelnorm?

Zelnorm är en tablett som ska sväljas. Den innehåller 6 mg av den aktiva substansen tegaserod.

Vad förväntades Zelnorm användas för?

Zelnorm var avsedd att användas för lindring av symptomen hos kvinnor med colon irritabile och förstoppning. Dessa symptom innebär smärta eller obehag i magsäcken eller buken och en känsla av uppblåsthet.

Colon irritabile med förstoppning är en vanlig rubbning i nedre delen av matsmältningssystemet. Detta orsakar en onormal tarmfunktion som gör tarmarna känsligare för normal stimulering, vilket resulterar i ovanstående symptom.

Hur förväntas Zelnorm fungera?

Tegaserod, den aktiva substansen i Zelnorm, är en receptoragonist. Den aktiverar receptorer i kroppen, så kallade 5-hydroxytryptamin (5HT) typ 4-receptorer. När dessa receptorer aktiveras i tarmarna stimuleras peristaltiken, som förflyttar födan genom tarmarna. De minskar även potentiellt tarmens känslighet. Dessa effekter förväntas lindra beskrivna symptom.

Vilken dokumentation har företaget presenterat som stöd för sin ansökan till CHMP?

Effekterna av Zelnorm testades först på försöksmodeller innan det undersöktes hos människa.

Huvudstudien hos människa gjordes på 2660 kvinnor i åldern 18-65 år, med symptom på colon irritabile med förstoppning. I studien jämfördes Zelnorm 6 mg med placebo (en skenbehandling). Behandlingar var dubbelblindade (varken patienter eller läkare visste vilken behandling som gavs förrän studien var avslutad).

Studien undersökte effektiviteten hos Zelnorm avseende lindring av allmänna sjukdomssymptom och obehag eller smärta i magsäcken eller buken.

Vilka huvudskäl var det som ledde till avslaget från CHMP på godkännandet för försäljning?

CHMP oroades av att studiens resultat inte påvisade verklig nytta för den patient som behandlades vid vanlig sjukvårdsinriktning för lindring av symptomen för denna rubbning.

CHMP ansåg att Zelnorms nytta inte översteg dess risker. Därför rekommenderade CHMP att Zelnorm skulle få avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Vilka konsekvenser har tillbakadragandet för patienter som genomgår kliniska prövningar med Zelnorm?

CHMP har inte hittat några konsekvenser för patienter som undergår kliniska prövningar.

Om du ingår i en klinisk prövning för Zelnorm för colon irritabile, eller någon annan indikation under utveckling och behöver mer information om din behandling kontaktar du den läkare som behandlar dig.