

London, den 18. oktober 2006
Ref. EMEA/405238/2006

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNINGEN AF ANSØGNINGEN
OM ÆNDRING AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
for
NOVONORM/PRANDIN**

Internationalt fællesnavn (INN): *repaglinid*

Den 12. oktober 2006 underrettede Novo Nordisk A/S Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) om, at firmaet ønsker at trække sin ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for NovoNorm/Prandin tilbage for at kunne tilføje anvendelse af NovoNorm/Prandin i kombination med et thiazolidindion til behandling af type 2-diabetes.

Hvad er NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin er et antidiabetisk lægemiddel. Det fås som tabletter, der indeholder 0,5 mg, 1 mg og 2 mg af det aktive stof repaglinid.

NovoNorm/Prandin er godkendt til anvendelse hos patienter, som lider af ikke-insulinkrævende diabetes (type 2- diabetes). Det anvendes sammen diæt og motion. Det kan anvendes alene til at sænke blodglykosen (sukkeret) hos patienter, hvis hyperglykæmi (højt blodglykoseniveau) ikke længere kan holdes under kontrol med diæt, vægttab og motion. NovoNorm/Prandin kan også anvendes med metformin (et andet antidiabetisk lægemiddel) til patienter med type 2-diabetes, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med metformin alene.

Hvad forventedes NovoNorm/Prandin anvendt til?

NovoNorm/Prandin skulle have været anvendt til behandling af type 2-diabetes i kombination med et thiazolidindion (et andet antidiabetisk lægemiddel) såsom rosiglitazon eller pioglitazon hos patienter, hvis blodsukkerniveauer ikke kunne holdes under kontrol med et thiazolidindion taget alene.

Hvordan virker NovoNorm/Prandin?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets glykosekoncentration. NovoNorm/Prandin får bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider og anvendes til at holde type 2- diabetes under kontrol. Type 2- diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus eller gammelmandssukkersyge.

Hvilken dokumentation har virksomheden fremlagt for at underbygge sin ansøgning til CHMP?

Virksomheden fremsendte oplysninger om 2 kliniske undersøgelser, der omfattede 498 patienter med type 2-diabetes. I undersøgelserne blev virkningerne af NovoNorm/Prandin i kombination med enten rosiglitazon eller pioglitazon sammenlignet med lægemidlerne taget alene. Begge undersøgelser omfattede patienter, hvis blodsukkerniveauer ikke var under tilfredsstillende kontrol med et sulfonylurinstof eller med metformin (andre antidiabetiske lægemidler). I undersøgelserne var det niveauet for et stof i blodet (glykosyleret hæmoglobin, HbA1c), der blev målt efter 24 ugers behandling. HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodglykosen reguleres.

Hvor langt var man kommet med evalueringen, da ansøgningen blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 175, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Da CHMP havde vurderet virksomhedens svar på en liste med spørgsmål, var der stadig nogle uafklarende spørgsmål.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Det tager CHMP 90 dage eller længere at vedtage en udtalelse, efter at det har modtaget en ansøgning om ændring af en markedsføringstilladelse. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. seks uger om at ajourføre tilladelsen.

Hvad var CHMP's anbefaling på det pågældende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de data, der var indgivet for denne ændring, og virksomhedens svar på CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækning af ansøgningen havde CHMP sine betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at NovoNorm/Prandin i kombination med et thiazolidindion ikke kunne være blevet godkendt til behandling af type 2-diabetes.

Hvilke betænkeligheder havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen?

CHMP's største betænkelighed var, at undersøgelserne, hvis resultater virksomheden fremlagde, ikke underbyggede den ændring i markedsføringstilladelsen, hvorom der blev ansøgt, da de behandlede patienter i undersøgelserne ikke var blevet behandlet med den højeste tilladte dosis af hverken rosiglitazon eller pioglitazon, inden de deltog i undersøgelserne. De kunne følgelig ikke betragtes som patienter, der ikke havde haft effekt af behandling med thiazolidindioner. CHMP var endvidere bekymret over, at man i undersøgelserne ikke sammenlignede NovoNorm/Prandin og et thiazolidindion med en kombination af thiazolidindion og et sulfonylurin stof, som er en godkendt behandling for patienter, der ikke reagerer på et thiazolidindion taget alene.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at der ikke i tilstrækkelig grad var blevet påvist en effekt af NovoNorm/Prandin i kombination med et thiazolidindion, og at eventuelle fordele ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for sin tilbagetrækning af ansøgningen?

Skrivelsen fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med NovoNorm/Prandin?

Tilbagetrækningen har ingen konsekvenser for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med NovoNorm/Prandin. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for flere oplysninger om din behandling, kan du kontakte din behandlende læge.

Hvad sker der med NovoNorm/Prandin, når det anvendes til de nuværende indikationer?

Tilbagetrækningen har ingen konsekvenser for anvendelsen af NovoNorm/Prandin til de indikationer, det allerede er godkendt til, og hvor de kendte fordele og risici forbliver uændrede.