

Londres, 18 de octubre de 2006
Doc. Ref.: EMEA/405238/2006

**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE UNA SOLICITUD DE
MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
NOVONORM/PRANDIN**

Denominación Común Internacional (DCI): *repaglinida*

El 12 de octubre de 2006, Novo Nordisk A/S notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su deseo de retirar la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de NovoNorm/Prandin, destinada a incorporar el uso de NovoNorm/Prandin en combinación con una tiazolidinediona para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

¿Qué es NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin es un medicamento antidiabético que se presenta en comprimidos que contienen 0,5 mg, 1 mg y 2 mg del principio activo repaglinida.

NovoNorm/Prandin está autorizado para su uso en pacientes con diabetes no insulino dependiente (diabetes de tipo 2) y debe ir acompañado de dieta y ejercicio. Puede utilizarse en monoterapia para reducir el nivel de glucosa en sangre (azúcar) en los pacientes cuya hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre) no pueda ser controlada a base de dieta, reducción de peso y ejercicio. Puede utilizarse asimismo con metformina (otro medicamento antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 que no controlan satisfactoriamente su enfermedad tomando metformina sola.

¿Para qué estaba previsto utilizar NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin pensaba utilizarse para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en combinación con una tiazolidinediona (otro medicamento antidiabético) como la rosiglitazona o la pioglitazona, en pacientes cuyos niveles de azúcar en sangre no se podían controlar mediante una tiazolidinediona en monoterapia.

¿Cómo actúa NovoNorm/Prandin?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en sangre. NovoNorm/Prandin ayuda al páncreas a producir más insulina durante las comidas y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2, también conocida como diabetes no dependiente de insulina o diabetes de comienzo en la edad adulta.

¿Qué documentación presentó la empresa para respaldar la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó información sobre dos estudios clínicos en los que habían participado 498 pacientes con diabetes de tipo 2 y en los que se compararon los efectos de NovoNorm/Prandin combinado con rosiglitazona o con pioglitazona con los del medicamento tomado solo. En ambos estudios participaron pacientes cuyos niveles de azúcar en sangre no se podían controlar satisfactoriamente con una sulfonilurea o con metformina (otros antidiabéticos). En los estudios se midieron los niveles en sangre tras 24 semanas de tratamiento de una sustancia (la hemoglobina glucosilada, HbA1c) que da una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud se hallaba en el día 175 cuando fue retirada por la empresa. Tras la valoración del CHMP de las respuestas dadas por la empresa a una lista de preguntas, seguían quedando cuestiones pendientes de resolución.

Cuando recibe una solicitud de modificación de una autorización de comercialización, el CHMP puede tardar 90 o más días en emitir un dictamen al respecto, ^{tras} tras lo cual la Comisión Europea suele tardar unas 6 semanas en actualizar la autorización.

¿Cuál era la recomendación del CHMP en aquel momento?

En el momento de la retirada de la solicitud, tras el examen de los datos presentados para esta variación y de las respuestas de la empresa a su lista de preguntas, el CHMP albergaba algunas dudas, y opinaba provisionalmente que no podía autorizarse NovoNorm/Prandin en combinación con una tiazolidinediona para tratar la diabetes de tipo 2.

¿Cuáles eran los principales problemas detectados por el CHMP en el momento de la retirada?

El CHMP dudaba fundamentalmente porque los estudios presentados por la empresa no respaldaban la modificación de la autorización de comercialización solicitada, pues los pacientes tratados en los estudios no habían recibido la máxima dosis permitida de rosiglitazona o de pioglitazona antes de incorporarse a los mismos. Por tanto, no se podía considerar que no hubieran respondido al tratamiento con tiazolidinedionas. Además, al CHMP le preocupaba que en los estudios no se hubiera comparado NovoNorm/Prandin y una tiazolidinediona con una combinación de tiazolidinediona con sulfonilurea, que es un tratamiento aprobado para pacientes que no han respondido a una tiazolidinediona en monoterapia.

Por tanto, en el momento de la retirada, el CHMP consideraba que no había pruebas suficientes de que los beneficios de NovoNorm/Prandin en combinación con una tiazolidinediona fueran mayores que los riesgos detectados.

¿Qué razones alegó la empresa para retirar su solicitud?

La carta de la empresa comunicando a la EMEA la retirada de la solicitud puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene la retirada de la solicitud para los pacientes que están participando en los ensayos clínicos de NovoNorm/Prandin?

La retirada no afecta en nada a los pacientes que están participando en los ensayos clínicos de NovoNorm/Prandin. Si es usted uno de ellos y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo está administrando.

¿Qué sucederá con NovoNorm/Prandin utilizado en sus indicaciones actuales?

La retirada no afecta al uso de NovoNorm/Prandin en las indicaciones para las que ya está autorizado, en las que no varían ni los beneficios ni los riesgos.