

London, 2006. október 18.  
Dok. hiv.: EMEA/405238/2006

## KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY VÁLTOZTATÁSA IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

### NOVONORM/PRANDIN

Nemzetközi szabadnév (INN): *repaglinide*

2006. október 12-én a Novo Nordisk A/S hivatalosan értesítette az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottságát (CHMP) arról a szándékáról, hogy visszavonja a NovoNorm/Prandin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély változtatása iránti kérelmet, amely a NovoNorm/Prandin thiazolidinedionnal kombinált használatára vonatkozott, 2-es típusú diabétesz kezelésében.

#### **Milyen típusú gyógyszer a NovoNorm/Prandin?**

A NovoNorm/Prandin egy diabétesz elleni gyógyszer. A gyógyszer tabletták formájában kerül forgalomba, amelyek 0,5 mg, 1 mg vagy 2 mg repaglinidot tartalmaznak.

A NovoNorm/Prandin használata nem inzulinfüggő diabéteszben szenvedő betegek (2-es típusú cukorbeteg) kezelésére engedélyezett. A gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák. A gyógyszert önállóan a vérglükóz-szint (vércukor) csökkentésére lehet alkalmazni olyan betegek esetében, akiknél a hyperglykaemia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem befolyásolható kielégítően. A NovoNorm/Prandin metforminnal (egy másik diabétesz elleni gyógyszer) kombinálva is alkalmazható olyan 2-es típusú cukorbeteg esetében, akiknél a betegség metformin monoterápiával nem szabályozható kielégítően.

#### **Milyen betegségek kezelésére szánták a NovoNorm/Prandin-t?**

A NovoNorm/Prandin-t 2-es típusú cukorbeteg kezelésére szánták thiazolidinedionnal (egy másik diabétesz elleni gyógyszer) kombinált alkalmazással, mint pl. rosiglitazon vagy pioglitazon, olyan betegeknek, akiknél a vércukor-szint szabályozása az önállóan alkalmazott thiazolidinedionnal nem lehetséges.

#### **Hogyan fejti ki hatását a NovoNorm/Prandin?**

A 2-es típusú cukorbetegségnél a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. A NovoNorm/Prandin elősegíti, hogy a hasnyálmirigy több inzulint termeljen az étkezések alkalmával, és a 2-es típusú diabétesz kezelésére alkalmazzák. A 2-es típusú cukorbetegség nem inzulinfüggő diabétesz mellitusként vagy időskori típusú diabéteszként is ismert.

#### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?**

A vállalat két olyan klinikai vizsgálatról nyújtott be információt, amelyek során 498, 2-es típusú diabétesz beteget vizsgáltak. A vizsgálatok során a NovoNorm/Prandin rosiglitazonnal vagy pioglitazonnal kombinált hatását a két gyógyszer önálló alkalmazása során tapasztalt hatásokkal vetették össze. Mindkét vizsgálatban részt vettek olyan betegek, akiknél az önmagában adott szulfanilurea-származék vagy metformin (más cukorbetegség elleni gyógyszerek) nem fejt ki kielégítő vércukorszint-szabályozó hatást. A vizsgálatok a glikozilált hemoglobin (HbA1c) kezelés előtti és utáni szintjét mérték a vérben, 24 héten át tartó kezelést követően. A HbA1c jelzést ad arról, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

**A visszavonás előtt milyen messzire jutott a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 175. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalat által a kérdéssorokra adott válaszokat, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

A CHMP akár 90 napot vagy többet is fordíthat a szakvélemény elfogadására, miután megkapta a forgalomba hozatali engedély változtatása iránti kérelmet. A CHMP szakvéleménye után az Európa Bizottságnak rendszerint körülbelül 6 hétre van szüksége az engedély aktualizálására.

**Mit tartalmazott a CHMP ajánlása abban az időpontban?**

Az adatok és a vállalat által a CHMP kérdéssoraiba adott válaszok a visszavonás időpontjában történt áttekintése alapján a CHMP aggályainak adott hangot és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a NovoNorm/Prandin thiazolidinedionnal kombinált alkalmazása nem engedélyezhető a 2-es típusú diabetesz kezelésére.

**Mik voltak a CHMP fenntartásai a visszavonás időpontjában?**

A CHMP legfőbb fenntartása az volt, hogy a vállalat által benyújtott vizsgálatok nem támasztották alá a forgalomba hozatali engedély kérelmezett változtatását, mivel a vizsgálatok során kezelt betegeknek nem a rosiglitazon vagy pioglitazon megengedett legnagyobb dózisát adták be a vizsgálatokat megelőzően. Ezek alapján a vizsgálatokat nem lehet sikertelen thiazolidinedion-kezelésnek tekinteni. Ezenfelül, a CHMP aggályait fejezte ki, mivel a vizsgálatok során nem vetették össze a NovoNorm/Prandin thiazolidinedionnal kombinált kezelésének hatását a jóváhagyott thiazolidinedion szulfanilurea-származékkal kombinált alkalmazás hatásával olyan betegeknél, akiknél a vércukor-szint szabályozása az önállóan alkalmazott thiazolidinedionnal nem volt lehetséges.

Ezek alapján, a visszavonás időpontjában, a CHMP meglátása szerint a thiazolidinedionnal kombinált NovoNorm/Prandin előnyei nem elegendő mértékben igazolódtak, illetve az előnyök nem haladták meg az azonosított kockázatokat.

**Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

**Mik a visszavonás következményei a NovoNorm/Prandin-nal folyamatosan végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?**

A visszavonásnak nincsenek következményei a NovoNorm/Prandin klinikai vizsgálataiban résztvevő betegekre nézve. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vesz részt, vagy további információra van szüksége a kezelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon kezelőorvosához!

**Mi fog történni a NovoNorm/Prandin jelenlegi javallatainak terén?**

A visszavonás nem jár következményekkel a NovoNorm/Prandin már jóváhagyott olyan javallatainak vonatkozásában, ahol az ismert előnyök és kockázatok változatlanok.