

Londonas, 2006 m. spalio 18 d.
Dok. EMEA/405238/2006

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSIIMTOS PARAIŠKOS KEISTI NOVONORM/PRANDIN REGISTRAVIMO LIUDIJIMĄ

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN) - *repaglinidas*

2006 m. spalio 12 d. bendrovė *Novo Nordisk A/S* oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP), kad pageidauja atsiimti savo paraišką keisti NovoNorm/Prandin registravimo liudijimą ir įtraukti sąlygą, kad NovoNorm/Prandin gali būti vartojamas kartu su tiazolidinedionu gydant 2 tipo diabetą.

Kas yra NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin yra vaistas nuo diabeto. Vaistas pateikiamas tabletėmis, kurių sudėtyje yra 0,5 mg, 1 mg ir 2 mg veikliosios medžiagos repaglinido.

NovoNorm/Prandin skirtas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu (2 tipo diabetu) sergančių pacientų gydymui. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta. Vaistas gali būti vartojamas vienas, siekiant sumažinti pacientų, kurių hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje) negali būti reguliuojama dietos, svorio mažinimo ir fizinio aktyvumo priemonėmis, kraujyje esantį gliukozės (cukraus) kiekį. NovoNorm/Prandin taip pat gali būti vartojamas su metforminu (kitu vaistu nuo diabeto) gydant 2 tipo diabetu sergančius pacientus, kuomet reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti NovoNorm/Prandin?

NovoNorm/Prandin buvo numatyta skirti kartu su tiazolidinedionu (kitu vaistu nuo diabeto), pvz., rosiglitazonu arba pioglitazonu, 2 tipo diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės kiekis kraujyje negali būti veiksmingai reguliuojamas tik tiazolidinedionu, gydymui.

Kaip veikia NovoNorm/Prandin?

2 tipo diabetas yra liga, kuria sergant kasa pagamina nepakankamai insulino, reguliuojančio gliukozės kiekį kraujyje. NovoNorm/Prandin padeda kasai pagaminti daugiau insulino valgymo metu. Šiuo vaistu gydomas 2 tipo diabetas. 2 tipo diabetas taip pat vadinamas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu arba diabetu, kuriuo suserga vyresnio amžiaus asmenys.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė informaciją apie 2 klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 498 2 tipo diabetu sergantys pacientai. Tyrimų metu buvo lyginamas NovoNorm/Prandin, vartojamo kartu su rosiglitazonu arba pioglitazonu, ir atskirai vartojamų vaistų poveikis. Abiejuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai veiksmingai reguliuojamas sulfonilurėja arba metforminu (kitais vaistais nuo diabeto). Tyrimų metu buvo matuojamas kraujyje esančios medžiagos (glikozilinto hemoglobino, HbA1c) kiekis po 24 gydymo savaičių. HbA1c parodo, ar veiksmingai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli priekį, kai ji buvo atsiimta?

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 175 dienas. Išnagrinėjęs bendrovės atsakymus į pateiktus klausimus, CHMP vis dar turėjo dvejonių.

Gavęs paraišką keisti registravimo liudijimą, CHMP gali nuomonę priimti per 90 arba daugiau dienų. CHMP pateikus savo nuomonę, Europos Komisija paprastai pratęsia registravimo liudijimą maždaug per 6 savaites.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Apžvelgęs dėl šios paraiškos pateiktus duomenis ir remdamasis bendrovės atsakymais į CHMP klausimų sąrašą paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo dvejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad NovoNorm/Prandin, vartojamo kartu su tiazolidinedionu, negalima skirti 2 tipo diabeto gydymui.

Kas tuo metu CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

Didžiausią susirūpinimą CHMP kėlė tai, kad bendrovė atlikdama tyrimus nepagrindė prašymo pakeisti registravimo liudijimą, kadangi tyrimuose dalyvaujantys pacientai prieš pradėdami tyrimus nebuvo gydomi didžiausia galima rosiglitazono arba pioglitazono doze. Todėl negalima tvirtinti, kad jiems gydymas tiazolidinodionais buvo nesėkmingas. CHMP dvejonų kėlė ir tai, kad tyrimų metu nebuvo lyginamas NovoNorm/Prandin, vartojamo kartu su tiazolidinedionu, ir kartu vartojamų tiazolidinediono ir sulfonilurėjos, skiriamų pacientams, kuriems gydymas tik tiazolidinedionu buvo neveiksmingas, poveikis.

Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad NovoNorm/Prandin, vartojamo kartu su tiazolidinedionu, nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir ji neatsvėrė nustatytos rizikos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios yra paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems NovoNorm/Prandin klinikiniuose tyrimuose?

Pacientams, dalyvaujantiems NovoNorm/Prandin klinikiniuose tyrimuose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba pageidaujate išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.

Kokios bus pasekmės, jei NovoNorm/Prandin bus vartojamas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas?

Vaisto NovoNorm/Prandin skyrimo pagal indikacijas, kurioms jau yra išduotas registracijos liudijimas, tvarka nesikeičia ir iki šiol žinoma vaisto vartojimo nauda bei rizika lieka nepakitusi.