

Londýn 18.októbra 2006  
ref. dok. EMEA/405238/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O ZMENU  
POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH  
pre  
NOVONORM/PRANDIN**

Medzinárodný generický názov (INN): *repaglinid*

Dňa 12. októbra 2006 spoločnosť Novo Nordisk A/S oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek NovoNorm/Prandin so zámerom doplniť použitie NovoNormu/Prandinu v kombinácii s tiazolidíndiónom pri liečbe diabetu 2. typu.

**Čo je NovoNorm/Prandin?**

NovoNorm/Prandin je liek proti cukrovke. Je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 0,5 mg, 1 mg a 2 mg účinnej látky repaglinidu.

NovoNorm/Prandin je schválený na použitie pre cukrovkárov, ktorí nie sú závislí na inzulíne (diabetes 2. typu). Užívanie lieku sa dopĺňa diétou a telesným cvičením. Užívanie samotného lieku sa môže použiť na zníženie glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých sa hyperglykémia (vysoký obsah cukru v krvi) nedá kontrolovať diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Pacienti s cukrovkou 2. typu môžu užívať NovoNorm/Prandin aj s metformínom (iný liek proti cukrovke), keď liečba samotným metformínom nie je dostatočná.

**Aké bolo predpokladané použitie lieku NovoNorm/Prandin?**

NovoNorm/Prandin sa mal používať na liečbu cukrovky 2. typu v kombinácii s tiazolidíndiónom (ďalším liekom proti cukrovke), ako je rosiglitazón, alebo pioglitazón u pacientov, u ktorých sa nedá dosiahnuť kontrola úrovne cukru v krvi len užívaním samotného tiazolidíndiónu.

**Akým spôsobom NovoNorm/Prandin účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolovanie hladiny glukózy v krvi. NovoNorm/Prandin pomáha pankreasu vytvoriť viac inzulínu v čase prijímania stravy a využíva sa na kontrolu cukrovky 2. typu. Cukrovka 2. typu je známa aj ako cukrovka bez závislosti na inzulíne, alebo cukrovka začínajúca v dospelosti.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Spoločnosť predložila informácie o 2 klinických štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 498 pacientov s cukrovkou 2. typu. V štúdiách sa porovnávali účinky NovoNormu/Prandinu v kombinácii buď s rosiglitazónom, alebo pioglitazónom a porovnávali sa so stavom, keď sa lieky užívali len samotné. Na oboch štúdiách sa zúčastnili pacienti, u ktorých sa nedosiahla dostatočná kontrola hladiny cukru v krvi užívaním sulfonylmočoviny alebo metformínu (iné lieky proti cukrovke). V rámci štúdií sa po 24 týždňoch liečby merala hladina látky v krvi (glykozylovaného hemoglobínu, HbA1c). HbA1c indikuje, do akej miery sa dosiahla kontrola cukru v krvi.

**V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?**

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 175. deň od jej podania. Hoci výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností na schválenie stanoviska po prijatí žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku na trh lehotu 90 dní. Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 6 týždňov než Európska komisia aktualizuje licenciu.

#### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe predložených údajov týkajúcich sa zmeny a odpovedí spoločnosti výboru CHMP na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia určité výhrady a zastával predbežné stanovisko, že NovoNorm/Prandin v kombinácii s tiazolidíniómom nemôže byť schválený na liečbu cukrovky 2. typu.

#### **Aké výhrady mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti?**

Hlavnou výhradou výboru CHMP bol fakt, že štúdie, ktoré spoločnosť predložila, nepodporovali požadovanú zmenu v povolení na uvedenie na trh, pretože pacienti zúčastňujúci sa na štúdiách neboli predtým liečení najvyššou povolenou dávkou rosiglitazónu alebo pioglitazónu. V dôsledku toho nebolo možné ich brať tak, že u nich zlyhala liečba s tiazolidíniómom. Okrem toho výbor CHMP mal výhrady k tomu, že v rámci štúdií sa neporovnával NovoNorm/Prandin s tiazolidíniómom a kombinácia tiazolidíniómu so sulfonylmočovinou, čo je schválená liečba pre pacientov, ktorí nereagujú na užívanie samotného tiazolidíniómu.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku NovoNorm/Prandin v kombinácii s tiazolidíniómom nebol dostatočne preukázaný a neprevyšuje zistené riziká.

#### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

#### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok skúmajúcich NovoNorm/Prandin?**

Stiahnutie žiadosti nemá žiadne dôsledky na pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach s liekom NovoNorm/Prandin. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.

#### **Čo sa stane s liekom NovoNorm/Prandin používaným pri indikáciách schválených v súčasnosti?**

Z používania lieku NovoNorm/Prandin pri indikáciách, pre ktoré je liek už schválený, nevyplývajú žiadne dôsledky, pretože známy prínos a riziko ostávajú nezmenené.