

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**PRANDIN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Prandin?

Prandin представлява лекарство, което съдържа активното вещество репаглинид. Предлага се под формата на кръгли таблетки (бели: 0,5 mg; жълти: 1 mg; с прасковен цвят: 2 mg).

За какво се използва Prandin?

Prandin се използва при пациенти, които имат диабет тип 2 (неинсулинозависим диабет). Използва се заедно с диета и физическа активност за намаляване на нивата на глюкозата (захарта) в кръвта при пациенти, чиято хипергликемия (високи нива на глюкоза в кръвта) не може да бъде контролирана с диета, намаляване на теглото и физическа активност. Prandin също е показан в комбинация с метформин (друго противодиабетно лекарство) при пациенти с диабет тип 2, при които самостоятелното приложение на метформин не осигурява задоволителен контрол.

Как да използвате Prandin?

Prandin се приема преди хранене, обикновено до 15 минути преди всяко основно хранене. Дозата се коригира, за да се получи най-добър контрол. Кръвната захар на пациента трябва редовно да се изследва от лекар, за да се установи най-ниската ефективна доза. Prandin може да се използва и при пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна захар обикновено се контролират добре с диета, но които изпитват временна загуба на контрол върху кръвната захар. Препоръчваната начална доза е 0,5 mg. Може да се наложи увеличаване на тази доза след една или две седмици.

Ако пациентите преминават от друго противодиабетно лекарство, началната препоръчвана доза е 1 mg.

Prandin не се препоръчва при пациенти под 18 години поради липса на информация за безопасността и ефективността в тази възрастова група.

Как действа Prandin?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивата на глюкоза в кръвта или когато организмът не усвоява ефективно инсулина. Prandin помага на панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Prandin?

Prandin е проучен в 45 проучвания на „клинична фармакология“ (разглеждащи как лекарството действа в организма) и 16 клинични изпитвания (разглеждащи неговите ефекти при лекуване на пациенти с диабет тип 2). Общо 2156 пациенти приемат Prandin във всички изпитвания.

Основните проучвания сравняват Prandin с други лекарства, използвани при диабет тип 2 (глибенкламид, глипизид или гликлазид). Друго проучване разглежда ефекта при добавяне на Prandin към метформин. Проучванията измерват нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което дава показание колко добре се контролира глюкозата в кръвта.

Какви ползи от Prandin са установени в проучванията?

Във всички проучвания Prandin води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на глюкоза в кръвта са контролирани до ниво, подобно на наблюдаваното при използваните за сравнение лекарства. В проучването, при което Prandin е добавен към метформин, ефектите на двете лекарства са поне натрупващи се (равни на ефектите на двете лекарства, добавени заедно).

Prandin предизвиква добър инсулинен отговор на храненето 30 минути след приема от пациенти с диабет тип 2, което води до ефект на намаляване на глюкозата в кръвта по време на храненето. След храненето увеличените нива на инсулин се връщат към нормалното.

Какви са рисковете, свързани с Prandin?

Най-честите нежелани реакции при Prandin (наблюдавани при между 1 до 10 от 100 пациенти) са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), абдоминална (коремна) болка и диария. За пълния списък на всички наблюдавани при Prandin нежелани реакции – вижте листовката.

Prandin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към репаглинид или някоя от другите съставки. Prandin е противопоказан и при пациенти с диабет тип 1 (инсулинозависим), които нямат ‘С-пептид’ в кръвта си (маркер на диабет тип 1). Той е противопоказан и при пациенти с диабетна кетоацидоза (високи нива на кетони [киселини] в кръвта), при пациенти със сериозни чернодробни проблеми или при пациенти, приемащи гемфиброзил (лекарство, използвано за намаляване на мазнините в кръвта). Дозирането на Prandin може да се коригира, когато се прилага с някои лекарства за заболявания на сърцето, болкоуспокояващи, лекарства за астма и други заболявания. За пълния списък – вижте листовката.

Основания за одобряване на Prandin?

Комитетът по лекарствени продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Prandin са по-големи от рисковете за лечение на диабет тип 2. Комитетът препоръчва на Prandin да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Prandin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Prandin на Novo Nordisk A/S на 29 януари 2001 г. Разрешението за употреба е подновено на 18 август 2003 г. и на 18 август 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Prandin може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2008 г.