

EMA/H/C/002318

Резюме на EPAR за обществено ползване

Repaglinide Accord

repaglinide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Repaglinide Accord. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки за условията на употреба на Repaglinide Accord.

Какво представлява Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord е лекарство, съдържащо активното вещество репаглинид (*repaglinide*). Предлага се под формата на кръгли таблетки (0,5 mg, 1 mg и 2 mg).

Repaglinide Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Repaglinide Accord е подобно на „референтното лекарство“ NovoNorm, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори [ТУК](#)“.

За какво се използва Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord се използва при пациенти, които имат захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим диабет). Използва се едновременно с диета и физически упражнения за намаляване на нивата на кръвната глюкоза (захар) при пациенти, при които хипергликемията (високи нива на кръвната захар) не може да се контролира с диета, намаляване на теглото и физически упражнения. Освен това Repaglinide Accord може да се използва в комбинация с метформин (друго противодиабетно лекарство) при пациенти с диабет тип 2, при които самостоятелното приложение на метформин не осигурява задоволителен контрол на нивата на кръвната захар.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord се приема преди хранене, обикновено до 15 минути преди всяко основно хранене. Дозата се коригира до постигане на оптимален контрол. Кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно от лекар, за да се установи най-ниската ефективна доза. Repaglinide Accord може да се използва и при пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна глюкоза обикновено се контролират добре с диета, но които изпитват временна загуба на контрол върху кръвната глюкоза.

Препоръчителната 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.

Repaglinide Accord не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст поради липса на данни за неговата безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа Repaglinide Accord?

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на кръвната глюкоза, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Repaglinide Accord помага на панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Repaglinide Accord?

Тъй като Pramipexole Accord е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Repaglinide Accord?

Тъй като Repaglinide Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Repaglinide Accord?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Repaglinide Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на референтното лекарство. Следователно CHMP е на мнение, че както при NovoNorm, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Repaglinide Accord да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Repaglinide Accord:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Repaglinide Accord на 22 декември 2011 г.

Пълният текст на EPAR относно Repaglinide Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Repaglinide Accord – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2011.