

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PRANDIN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Prandin?

Prandin je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku repaglinid. Je k dispozici ve formě kulatých tablet (bílé: 0,5 mg; žluté: 1 mg; broskvově zbarvené: 2 mg).

Na co se přípravek Prandin používá?

Přípravek Prandin se používá u pacientů s diabetes 2. typu (diabetem mellitus nezávislým na inzulinu). Podávání přípravku je doplněno dietou a cvičením, jejichž cílem je snížení hladin krevního cukru (glukózy) u pacientů, jejichž hyperglykémii (vysoké hladiny glukózy v krvi) nelze kontrolovat prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. Přípravek Prandin může být rovněž užíván spolu s metforminem (jiný léčivý přípravek proti diabetes) u pacientů s diabetes 2. typu, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy v krvi při podání pouze samotného metforminu.

Jak se přípravek Prandin používá?

Přípravek Prandin je podáván před jídlem, obvykle do 15 minut před každým hlavním jídlem. Dávka je upravena tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly hladiny krevního cukru. Ke zjištění nejnižší účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu krevního cukru. Přípravek Prandin může být rovněž použit u pacientů s diabetem 2. typu, u kterých lze obvykle dosáhnout dobré kontroly hladiny krevního cukru dietou, avšak v dané době u nich dochází k dočasné ztrátě kontroly nad hladinou krevního cukru.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg. Tuto dávku může být nutné zvýšit po prvním či druhém týdnu léčby.

Pokud jsou pacienti na přípravek převáděni z jiného léčiva proti diabetes, doporučená počáteční dávka činí 1 mg.

Přípravek Prandin se nedoporučuje používat u dětí do 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti a účinnosti jeho použití u této věkové skupiny.

Jak přípravek Prandin působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Přípravek Prandin napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulinu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek Prandin zkoumán?

Přípravek Prandin byl zkoumán v rámci 45 „klinických farmakologických“ studií (které sledovaly, jak přípravek působí v lidském těle) a 16 klinických studií (které zkoumaly účinky přípravku při léčbě pacientů s diabetes 2. typu). Ve všech studiích v součtu byl přípravek Prandin podán celkem 2 156 pacientům.

Hlavní studie srovnávaly přípravek Prandin s jinými léčivými přípravky používanými při diabetu 2. typu (glibenclamid, glipizid nebo gliclazid). Jiná studie se zabývala účinností kombinované léčby přípravkem Prandin a metforminem. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je látka, která je ukazatelem míry kompenzace hladiny cukru v krvi.

Jaký přínos přípravku Prandin byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech provedených studiích vedla léčba přípravkem Prandin ke snížení hladiny HbA1c, čímž bylo prokázáno, že použití přípravku Prandin umožňuje dosažení podobné míry kontroly hladin krevní glukózy jako použití srovnávacích léčivých přípravků. V rámci studie, ve které byl přípravek Prandin přidán k metforminu, odpovídal výsledný účinek přinejmenším součtu účinků jednotlivých léčiv.

Přípravek Prandin dosáhl dobré inzulínové reakce na příjem jídla v časovém horizontu 30 minut od jeho podání pacientům s diabetem 2. typu, což vedlo k efektu snížení hladiny krevního cukru v průběhu jídla. Zvýšené hladiny inzulínu se po jídle vracejí na normální úroveň.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prandin?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Prandin (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru), bolesti břicha a průjem. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prandin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Prandin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na repaglinid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Neměl by být užíván ani u pacientů s diabetes 1. typu (diabetes závislý na inzulínu), kteří nevykazují v krvi žádný „C-peptid“ (indikátor onemocnění diabetes 1. typu). Přípravek by dále neměli užívat pacienti s diabetickou ketoacidózou (vysokými hladinami ketonů [kyselin] v krvi), pacienti se závažnými jaterními problémy nebo pacienti, kteří rovněž užívají gemfibrozil (léčivý přípravek používaný ke snížení hladin tuku v krvi). Dávkování přípravku Prandin může být nutné upravit v případech, kdy je podáván spolu s jinými léčivými přípravky, které se užívají při srdečních potížích, při bolestech, k léčbě astmatu či při jiných zdravotních potížích. Úplný seznam vedlejších účinků je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Prandin schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky rozhodl, že přínosy přípravku Prandin v rámci léčby diabetu 2. typu převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Prandin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Prandin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prandin platné v celé Evropské unii společnosti Novo Nordisk A/S dne 29. ledna 2001. Registrace byla obnovena dne 18. srpna 2003 a dne 18. srpna 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prandin je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2008.