

EMA/H/C/002318

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Repaglinide Accord

repaglinidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Repaglinide Accord. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Repaglinide Accord.

Co je Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku repaglinid. Je k dispozici ve formě kulatých tablet (0,5 mg, 1 mg a 2 mg).

Přípravek Repaglinide Accord je „generikum“. To znamená, že přípravek Repaglinide Accord je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku NovoNorm. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Repaglinide Accord používá?

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

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Repaglinide Accord používá?

Přípravek Repaglinide Accord se užívá před jídlem, obvykle do 15 minut před každým hlavním jídlem. Dávka se upraví tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly hladiny krevního cukru. Ke zjištění nejnížší

účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu krevního cukru. Přípravek Repaglinide Accord 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 Repaglinide Accord se nedoporučuje používat u pacientů ve věku do 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti a účinnosti jeho použití u této věkové skupiny.

Jak přípravek Repaglinide Accord působí?

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

Jak byl přípravek Repaglinide Accord zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Repaglinide Accord je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Repaglinide Accord?

Jelikož přípravek Repaglinide Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Repaglinide Accord schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Repaglinide Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním přípravkem. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku NovoNorm přínosy přípravku Repaglinide Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Repaglinide Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Repaglinide Accord

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Repaglinide Accord platné v celé Evropské unii dne 22. prosince 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Repaglinide Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Repaglinide Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.