

Repaglinide Krka
repaglinid**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 Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku repaglinid. Je k dispozici ve formě kulatých tablet (bílých: 0,5 mg; žlutých: 1 mg; růžových: 2 mg).

Přípravek Repaglinide Krka je „generikum“. To znamená, že přípravek Repaglinide Krka 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](#).

Na co se přípravek Repaglinide Krka používá?

Přípravek Repaglinide Krka se používá u pacientů s diabetes 2. typu (diabetem mellitus bez závislosti na inzulínu). Podávání 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.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Repaglinide Krka používá?

Přípravek Repaglinide Krka je podáván 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 nejnižší účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu krevního cukru.

Přípravek Repaglinide Krka 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 léčivého přípravku proti diabetes, doporučená počáteční dávka činí 1 mg.

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

Jak přípravek Repaglinide Krka 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, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Repaglinide Krka napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulínu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek Repaglinide Krka zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Repaglinide Krka?

Vzhledem k tomu, že přípravek Repaglinide Krka je generikum a je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika jsou považovány za totožné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Repaglinide Krka schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Repaglinide Krka je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem NovoNorm. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku NovoNorm) přínosy přípravku Repaglinide Krka převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Repaglinide Krka bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Repaglinide Krka:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Repaglinide Krka platné v celé Evropské unii společnosti Krka, d.d., Novo mesto dne 04. listopadu 2009.

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

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2009.