

EMA/H/C/002318

EPAR sammendrag for offentligheden

Repaglinid Accord

repaglinid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Repaglinid Accord. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Repaglinid Accord.

Hvad er Repaglinid Accord?

Repaglinid Accord er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Det fås som runde tabletter (0,5 mg, 1 mg og 2 mg).

Repaglinid Accord er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Repaglinid Accord er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder NovoNorm. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Repaglinid Accord til?

Repaglinid Accord anvendes til patienter, som lider af type 2-diabetes (ikke-insulinkrævende diabetes). Det anvendes sammen med diæt og motion til at sænke blodglukoseniveauet (sukker) hos patienter, hvis hyperglykæmi (højt blodglukoseniveau) ikke kan kontrolleres med diæt, vægttab og motion. Repaglinid Accord kan også anvendes i kombination med metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) til patienter med type 2-diabetes, hvis glukoseniveau ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med metformin alene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Repaglinid Accord?

Repaglinid Accord indtages før måltiderne, normalt op til 15 minutter før hvert hovedmåltid. Dosis justeres, så der opnås den bedste kontrol. Patientens blodglukose skal regelmæssigt kontrolleres af en

læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Repaglinid Accord kan også anvendes til patienter med type 2-diabetes, hvis blodglukoseniveau normalt kontrolleres tilfredsstillende med diæt, men hvor blodglukosen midlertidigt ikke er under kontrol.

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg. Det kan være nødvendigt at forhøje dosis efter en eller to uger.

Hvis patienten er skiftet fra et andet lægemiddel mod diabetes, er den anbefalede startdosis 1 mg.

Repaglinid Accord anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Hvordan virker Repaglinid Accord?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Repaglinid Accord får bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider og anvendes til at holde type 2- diabetes under kontrol.

Hvordan blev Repaglinid Accord undersøgt?

Da Repaglinid Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Repaglinid Accord?

Da Repaglinid Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Repaglinid Accord godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Repaglinid Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for NovoNorm. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Repaglinid Accord.

Andre oplysninger om Repaglinid Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Repaglinid Accord den 22. december 2011.

Den fuldstændige EPAR for Repaglinid Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Repaglinid Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2011.