

Repaglinid Teva
repaglinid**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Repaglinid Teva?

Repaglinid Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Det fås som runde tabletter (blå: 0,5 mg, gule: 1 mg; ferskenfarvede: 2 mg).

Repaglinid Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Repaglinid Teva 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 Teva til?

Repaglinid Teva 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 Teva 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.

Hvordan anvendes Repaglinid Teva?

Repaglinid Teva indtages før måltiderne, normalt op til 15 minutter før hvert hovedmåltid. Doseringen justeres for at give den bedste kontrol. Patientens blodglukose skal regelmæssigt kontrolleres af en læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Repaglinid Teva 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.

Hvordan virker Repaglinid Teva?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen enten ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere glukoseniveauet i blodet, eller når kroppen ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt. Repaglinid Teva får bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider og anvendes til at holde type 2-diabetes under kontrol.

Hvordan blev Repaglinid Teva undersøgt?

Da Repaglinid Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet (dvs. at de to lægemidler producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen).

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Repaglinid Teva?

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

Hvorfor blev Repaglinid Teva godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Repaglinid Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med NovoNorm. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for NovoNorm. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Repaglinid Teva.

Andre oplysninger om Repaglinid Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Repaglinid Teva til Teva Pharma B.V. den 29. juni 2009.

Den fuldstændige EPAR for Repaglinid Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2009.