

EMA/H/C/002318

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Repaglinid Accord

Repaglinid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Repaglinid Accord. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Repaglinid Accord zu gelangen.

Was ist Repaglinid Accord?

Repaglinid Accord ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es ist als Tabletten (0,5 mg, 1 mg und 2 mg) erhältlich.

Repaglinid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Repaglinid Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, NovoNorm, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Repaglinid Accord angewendet?

Repaglinid Accord wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (nicht insulinabhängigem Diabetes) angewendet. Es wird in Verbindung mit Diät und körperlicher Aktivität zur Senkung des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Patienten angewendet, deren Hyperglykämie (erhöhter Blutglukosespiegel) nicht durch eine Diät, Gewichtsreduktion und körperliche Bewegung kontrolliert werden kann. Repaglinid Accord kann auch in Kombination mit Metformin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, wenn der Blutglukosespiegel mit Metformin allein nicht zufrieden stellend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Repaglinid Accord angewendet?

Repaglinid Accord wird vor den Mahlzeiten, normalerweise bis zu 15 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, eingenommen. Die Dosis wird so angepasst, dass die bestmögliche Kontrolle erreicht wird. Zur Feststellung der geringsten wirksamen Dosis müssen die Blutglukosewerte des Patienten regelmäßig von einem Arzt kontrolliert werden. Repaglinid Accord kann außerdem bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, die gewöhnlich gut auf eine Diät ansprechen, bei denen jedoch die Kontrolle des Blutglukosespiegels zeitweilig nicht gewährleistet ist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 mg. Diese Dosis muss nach ein oder zwei Wochen möglicherweise erhöht werden.

Falls Patienten von einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes umgestellt werden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 mg.

Repaglinid Accord wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren aufgrund mangelnder Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wie wirkt Repaglinid Accord?

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegel) produziert oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Repaglinid Accord regt während der Mahlzeiten die Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse an und wird zur Kontrolle von Typ-2-Diabetes angewendet.

Wie wurde Repaglinid Accord untersucht?

Da es sich bei Repaglinid Accord um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Repaglinid Accord verbunden?

Da Repaglinid Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Repaglinid Accord zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Repaglinid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei NovoNorm der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinid Accord zu erteilen.

Weitere Informationen über Repaglinid Accord:

Am 22. Dezember 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinid Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Repaglinid Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Repaglinid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2011 aktualisiert.