

Repaglinide Teva **Repaglinid**

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es ist als runde Tabletten (blau: 0,5 mg; gelb: 1 mg; pfirsichfarben: 2 mg) erhältlich.

Repaglinide Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Repaglinide Teva 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 Repaglinide Teva angewendet?

Repaglinide Teva 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. Repaglinide Teva 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.

Wie wird Repaglinide Teva angewendet?

Repaglinide Teva 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 untersucht werden. Repaglinide Teva kann außerdem bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, die normalerweise 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.

Wie wirkt Repaglinide Teva?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin zur Regulierung des Blutglukosespiegels produziert oder der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Repaglinide Teva regt während der Mahlzeiten die Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse an und wird zur Kontrolle von Typ-2-Diabetes angewendet.

Wie wurde Repaglinide Teva untersucht?

Da es sich bei Repaglinide Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests für den Nachweis, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist (d. h., dass die beiden Arzneimittel die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper produzieren).

Welche Vorteile und welches Risiko sind mit Repaglinide Teva verbunden?

Da Repaglinide Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Repaglinide Teva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Repaglinide Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit NovoNorm vergleichbare Qualität aufweist und mit NovoNorm bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei NovoNorm die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinide Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Repaglinide Teva:

Am 29. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinide Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Repaglinide Teva finden Sie [hier](#).

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2009 aktualisiert.