

EMA/H/C/002318

Περίληψη EPAR για το κοινό

Repaglinide Accord

ρεπαγλινίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Repaglinide Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Repaglinide Accord.

Τι είναι το Repaglinide Accord;

Το Repaglinide Accord είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Διατίθεται σε μορφή στρογγυλών δισκίων (0,5 mg, 1 mg και 2 mg).

Το Repaglinide Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Repaglinide Accord είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται NovoNorm. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Repaglinide Accord;

Το Repaglinide Accord χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη). Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (σάκχαρο) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) δεν ελέγχεται με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Το Repaglinide Accord μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Repaglinide Accord;

Το Repaglinide Accord λαμβάνεται πριν από το γεύμα, συνήθως έως και 15 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστος έλεγχος. Η γλυκόζη του αίματος του

ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον γιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Το Repaglinide Accord μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης συνήθως ελέγχονται καλά με τη δίαιτα αλλά παρατηρείται παροδική απώλεια του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg, η οποία μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί μετά από μία ή δύο εβδομάδες.

Αν οι ασθενείς προέρχονται από θεραπεία με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg.

Το Repaglinide Accord δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Πώς δρα το Repaglinide Accord;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Repaglinide Accord βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των γευμάτων και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Repaglinide Accord;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Accord είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Repaglinide Accord;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Repaglinide Accord;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Repaglinide Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το NovoNorm, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Repaglinide Accord.

Λοιπές πληροφορίες για το Repaglinide Accord

Στις 22 Δεκεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Repaglinide Accord.

Η πλήρης EPAR του Repaglinide Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Repaglinide Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2011.