

Repaglinide Krka
*repaglinide***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka е лекарство, съдържащо активното вещество репаглинид (*repaglinide*). Предлага се под формата на кръгли таблетки (бели: 0,5 mg; жълти: 1 mg, розови: 2 mg). Repaglinide Krka е „генерично лекарство“. Това означава, че Repaglinide Krka е подобно на „референтното лекарство“ NovoNorm, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (неинсулинозависим диабет). Прилага се в комбинация с диета и физически упражнения за понижаване на кръвната захар при пациенти, при които хипергликемията (високи нива на кръвната захар) не може да се контролира с диета, намаляване на телното и физически упражнения. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka се приема преди хранене, обикновено до 15 минути преди всяко основно хранене за деня. Дозата се коригира до постигане на оптимален контрол. Кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно от лекар, за да се установи най-ниската ефективна доза. Repaglinide Krka може да се използва и при пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна захар обикновено се контролират добре с диета, но които изпитват временна загуба на контрол върху кръвната захар.

Препоръчителната начална доза е 0,5 mg. След една или две седмици може да се наложи увеличаване на тази доза.

Ако пациентите преминават от друго противодиабетно лекарство, началната препоръчвана доза е 1 mg.

Repaglinide Krka не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст поради липса на данни за неговата безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа Repaglinide Krka?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкоза в кръвта, или при което организмът е неспособен да използва

инсулина ефективно. Repaglinide Krka помага на панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Repaglinide Krka?

Тъй като Repaglinide Krka е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство NovoNorm. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Repaglinide Krka?

Тъй като Repaglinide Krka е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Repaglinide Krka?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Repaglinide Krka е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на NovoNorm. Поради това CHMP счита, че както при NovoNorm ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Repaglinide Krka да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Repaglinide Krka:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Repaglinide Krka на Krka, d.d., Novo mesto на 4 ноември 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Repaglinide Krka може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство могат да се намерят също така на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2009.