

Repaglinid Krka
*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 Krka?

Repaglinid Krka er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Det fås som runde tabletter (hvide: 0,5 mg, gule: 1 mg, lyserøde: 2 mg).

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

Repaglinid Krka 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. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Repaglinid Krka?

Repaglinid Krka indtages før måltiderne, normalt op til 15 minutter før hvert hovedmåltid. Dosis justeres, så der opnås den bedste kontrol. Patientens blodglukose skal regelmæssigt kontrolleres af en læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Repaglinid Krka 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. Repaglinid Krka anbefales ikke til patienter under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Hvordan virker Repaglinid Krka?

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

Hvordan blev Repaglinid Krka undersøgt?

Da Repaglinid Krka er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet NovoNorm. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Repaglinid Krka?

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

Hvorfor blev Repaglinid Krka godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Repaglinid Krka er 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 Krka.

Andre oplysninger om Repaglinid Krka:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Repaglinid Krka til Krka, d.d., Novo mesto den 4 november 2009.

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2009.