

Repaglinid Krka *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 Repaglinid Krka?

Repaglinid Krka ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Repaglinid enthält. Es ist als runde Tabletten (weiß: 0,5 mg; gelb: 1 mg, rosa: 2 mg) erhältlich.

Repaglinid Krka ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Repaglinid Krka 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 Krka angewendet?

Repaglinid Krka 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.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Repaglinid Krka angewendet?

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

Wie wirkt Repaglinid Krka?

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.

Repaglinid Krka regt während der Mahlzeiten die Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse an und wird zur Kontrolle von Typ-2-Diabetes angewendet.

Wie wurde Repaglinid Krka untersucht?

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Repaglinid Krka verbunden?

Da Repaglinid Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel hat.

Warum wurde Repaglinid Krka zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Repaglinid Krka 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 Repaglinid Krka zu erteilen.

Weitere Informationen über Repaglinid Krka:

Am 4. November 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Krka, d.d., Novo mesto eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repaglinid Krka in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Repaglinid Krka finden Sie [hier](#).

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2009 aktualisiert.