



Repaglinide Krka *repagliniid*

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka on ravim, mis sisaldab toimeainena repagliniidi. Ravimit turustatakse ümmarguste tablettidena (valged 0,5 mg, kollased 1 mg, roosad 2 mg).

Repaglinide Krka on geneeriline ravim. See tähendab, et Repaglinide Krka on sarnane võrdlusravimiga NovoNorm, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Repaglinide Krkat kasutatakse?

Repaglinide Krkat kasutatakse II tüüpi diabeediga (insuliinisõltumatu suhkurtõvega) patsientide raviks. Repaglinide Krkat kasutatakse koos dieedi ja kehaliste harjutustega, et vähendada vere glükoosisisaldust (nn veresuhkrut) patsientidel, kelle hüperglükeemiat (vere liigset glükoosisisaldust) ei ole võimalik ainuüksi dieedi, kehakaalu alandamise ja kehaliste harjutustega reguleerida. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Repaglinide Krkat kasutatakse?

Repaglinide Krkat võetakse enne sööki, tavaliselt kuni 15 minutit enne söögikorra algust. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb annust kohandada. Arst peab patsiendi vereglükoosi sisaldust pidevalt kontrollima, et leida vähim efektiivne annus. Repaglinide Krkat saab kasutada ka nende II tüüpi suhkurtõvega patsientide ravimiseks, kellel saab glükoosi sisaldust veres tavaliselt reguleerida dieediga, kuid mis dieediga reguleerimisele ajuti siiski ei allu.

Soovitav algannus on 0,5 mg. Nädala või paari pärast võib olla vaja seda annust suurendada.

Kui patsienti raviti enne muu diabeediravimiga, on soovitatav algannus 1 mg.

Repaglinide Krkat ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas Repaglinide Krka toimib?

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või kui organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada. Repaglinide Krka soodustab insuliini tekkimist kõhunäärmes söögi ajal ning seda kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks.

Kuidas Repaglinide Krkat uuriti?

Et Repaglinide Krka on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Repaglinide Krka bioekvivalentsust võrdlusravimiga NovoNorm. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Repaglinide Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Repaglinide Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Repaglinide Krka heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Repaglinide Krka võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga NovoNorm. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et nagu ka NovoNormi korral, on Repaglinide Krka kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Repaglinide Krkale müügiloa.

Muu teave Repaglinide Krka kohta

Euroopa Komisjon andis Repaglinide Krka müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Krka, d.d., Novo mesto 4. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Repaglinide Krka kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Ravimiameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2009.