

**Repaglinide Krka**  
*repaglinide*

**EPAR summary for the public**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Repaglinide Krka?**

A Repaglinide Krka egy repaglinid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kerek tabletta formájában kapható (fehér: 0,5 mg; sárga: 1 mg; rózsaszín: 2 mg).

A Repaglinide Krka egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Repaglinide Krka megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett NovoNorml nevű „referenciagyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Repaglinide Krka?**

A Repaglinide Krka-t 2-es típusú cukorbetegségben (nem inzulinfüggő diabétesz) szenvedő betegek kezelésére használják. A gyógyszert a vércukorszint csökkentésére irányuló diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazzák azon betegeknél, akik esetében a hiperglikémia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem befolyásolható kielégítően.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Repaglinide Krka-t?**

A Repaglinide Krka -t általában 15 perccel étkezés előtt kell bevenni. Az adagot úgy módosítják, hogy a szabályozás a leginkább megfelelő legyen. A kezelőorvosnak meghatározott időközönként ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét, hogy meghatározhassa legkisebb hatékony adagot. A Repaglinide Krka olyan 2-es típusú cukorbetegségeknél is alkalmazható, akiknél a vércukorszintek egyébként diétával jól egyensúlyban tarthatóak, de egy rövid időszakra felborult a vércukor-anyagcseréjük.

Az ajánlott kezdő adag 0,5 mg. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet az adag emelésére. Amennyiben a beteg egy másik szájon át alkalmazott antidiabetikus gyógyszerről áll át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

A Repaglinide Krka alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e korcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk.

**Hogyan fejti ki hatását az Repaglinide Krka?**

A 2-es típusú diabétesz olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vér glükózsintjének beállításához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan

felhasználni. A Repaglinide Krka elősegíti, hogy a hasnyálmirigy több inzulint termeljen az étkezések alkalmával, és a 2-es típusú diabétesz kezelésére alkalmazzák.

#### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Repaglinide Krka -t?**

Mivel a Repaglinide Krka generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referenciagyógyszerrel, a NovoNorm -mal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

#### **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Repaglinide Krka alkalmazása?**

Mivel a Repaglinide Krka generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciagyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

#### **Miért engedélyezték a Repaglinide Krka forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Repaglinide Krka a NovoNorm-mal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a NovoNorm-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Repaglinide Krka-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

#### **A Repaglinide Krka-val kapcsolatos egyéb információ:**

2009. november 4-én az Európai Bizottság a Krka, d.d., Novo mesto részére a Repaglinide Krka -re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Repaglinide Krka-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciagyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2009.**