

Repaglinide Krka
*repaglinīds***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka ir zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās ir pieejamas kā apaļas tabletes (baltas: 0,5 mg; dzeltenas: 1 mg; sārtas: 2 mg).

Repaglinide Krka ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Repaglinide Krka ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu NovoNorm. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka paredzētas pacientiem ar 2. tipa diabētu (insulīnneatkarīgu diabētu). Tās lieto papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni pacientu asinīs, kuriem hiperglikēmiju (augstu cukura līmeni asinīs) nevar kontrolēt ar diētu, svara samazināšanu un vingrojumiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka lieto pirms ēdienreizēm, parasti aptuveni 15 minūtes pirms katras galvenās maltītes. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, devu pielāgo. Ārstam regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. Repaglinide Krka var lietot arī pacienti ar 2. tipa diabētu, kam glikozes līmeni asinīs labi izdodas kontrolēt ar diētas palīdzību, bet kam pagaidām neizdodas kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Sākotnējā ieteicamā deva ir 0,5 mg. Iespējams, ka pēc vienas vai divām nedēļām šī deva jāpalielina. Ja pacientam tiek nomainītas citas zāles pret diabētu, tad sākotnējā ieteicamā deva ir 1 mg.

Repaglinide Krka nav ieteicams lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst informācijas par šo zāļu drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Kā Repaglinide Krka darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Repaglinide Krka palīdz aizkuņģa dziedzerim ražot vairāk insulīna ēdienreīžu laikā, un tās lieto 2. tipa diabēta kontrolēšanai.

Kā noritēja *Repaglinide Krka* izpēte?

Tā kā *Repaglinide Krka* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm *NovoNorm*. Zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Repaglinide Krka*?

Tā kā *Repaglinide Krka* ir ģenēriskas zāles un tās ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc apstiprināja *Repaglinide Krka*?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Repaglinide Krka* un *NovoNorm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoNorm* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Repaglinide Krka* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Repaglinide Krka*.

Eiropas Komisija 2009. gada 4. novembrī izsniedza *Repaglinide Krka* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Krka, d.d., Novo mesto*.

Pilns *Repaglinide Krka* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11./2009.