

Repaglinide Krka
*repaglinide***Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Huwa disponibbli f'pilloli tondi (bojod: 0.5 mg; sofor: 1 mg; roża: 2 mg).

Repaglinide Krka huwa 'mediċina generika'. Dan ifisser li Repaglinide Krka huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem NovoNorm. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini generiċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka jintuża fit-trattament ta' pazjenti adulti li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 (dijabete mhux dipendenti mill-insulina). Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li jkollhom ipergliċemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm) li ma tkunx tista' tiġi kontrollata minn dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka jittiehed qabel l-ikel, normalment kwarta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja l-glukożju fid-demm tal-pazjent regolarment biex isib id-doża effikaċi l-iktar baxxa. Repaglinide Krka jista' jintuża wkoll għal pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom is-soltu jiġu kontrollati sew b'dieta, iżda li qeghdin jitolfu l-kontroll tal-glukożju fid-demm għal perjodu temporanju.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.5 mg. Jista' jkun li din id-doża jkollha tiżdied wara ġimgħa jew ġimagħtejn.

Jekk pazjenti jibdli minn mediċini oħra ta' kontra d-dijabete, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg. Repaglinide Krka mhux rakkomandat sabiex jintuża f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp.

Kif jahdem Repaglinide Krka?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Repaglinide Krka jgħin lill-frixa tipproduċi iktar insulina f'hin l-ikel u jintuża biex jikkontrolla dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Repaglinide Krka?

Billi Repaglinide Krka huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijokwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, NovoNorm. Iż-żewġ mediċini huma bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhom il-benefiċċju u r-riskju ta' Repaglinide Krka?

Minhabba li Repaglinide Krka huwa mediċina ġenerika u bijokwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa analogi għal dawm tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Repaglinide Krka?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Repaglinide Krka wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijokwivalenti għal NovoNorm. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' NovoNorm, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Repaglinide Krka jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Repaglinide Krka:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Repaglinide Krka lil Krka, d.d., Novo mesto fi 4 Novembru 2009.

L-EPAR shih għal Repaglinide Krka jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shih għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11-2009.