

**Repaglinide Krka**  
*repaglinid***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.*

*W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Repaglinide Krka?**

Repaglinide Krka jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (białe: 0,5 mg; żółte: 1 mg; różowe: 2 mg).

Preparat Repaglinide Krka jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Repaglinide Krka jest podobny do leku referencyjnego o nazwie NovoNorm, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

**W jakim celu stosuje się preparat Repaglinide Krka?**

Repaglinide Krka stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 (cukrzyca insulinoniezależna). Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) nie można opanować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować Repaglinide Krka?**

Preparat Repaglinide Krka należy przyjmować przed posiłkami, zazwyczaj do 15 minut przed każdym głównym posiłkiem. Dawkę dostosowuje się w taki sposób, aby uzyskać optymalną kontrolę choroby. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów stężenia glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Preparat Repaglinide Krka można również podawać pacjentom z cukrzycą typu 2, u których zwykle udaje się wyrównać poziom cukru we krwi za pomocą diety, w okresach przejściowej utraty kontroli stężenia glukozy we krwi.

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg. Może zaistnieć konieczność zwiększenia dawki po jednym lub dwóch tygodniach.

W przypadku zmiany leczenia po stosowaniu innego leku przeciwcukrzycowego zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg.

Nie zaleca się stosowania preparatu Repaglinide Krka u pacjentów w wieku poniżej 18. roku życia ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności działania leku w tej grupie wiekowej.

**Jak działa Repaglinide Krka?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie

wykorzystać insuliny. Repaglinide Krka przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłków i stosowany jest w celu kontroli cukrzycy typu 2.

#### **Jak badano Repaglinide Krka?**

Ponieważ preparat Repaglinide Krka jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – preparatu NovoNorm. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

#### **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Repaglinide Krka?**

Ze względu na fakt, że preparat Repaglinide Krka jest lekiem generycznym, bioekwiwalentnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem związane są takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

#### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Repaglinide Krka?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, iż – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że preparat Repaglinide Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu NovoNorm. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu NovoNorm – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Repaglinide Krka do obrotu.

#### **Inne informacje dotyczące preparatu Repaglinide Krka:**

W dniu 4 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Krka, d.d., Novo mesto pozwolenie na dopuszczenie preparatu Repaglinide Krka do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Repaglinide Krka znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMEA.

**Data ostatniej aktualizacji: 11-2009.**