

Repaglinide Krka *repaglinida*

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Repaglinide Krka?

O Repaglinide Krka é um medicamento que contém a substância activa repaglinida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos redondos (brancos: 0,5 mg; amarelos: 1 mg; cor-de-rosa: 2 mg). O Repaglinide Krka é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE), denominado NovoNorm. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Repaglinide Krka?

O Repaglinide Krka é utilizado em doentes com diabetes do tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). O Repaglinide Krka é utilizado em conjunto com dieta e exercício com o objectivo de reduzir os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicémia (elevados níveis de glucose sanguínea) não possa ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Repaglinide Krka?

O Repaglinide Krka é tomado antes das refeições, normalmente até 15 minutos antes de cada refeição principal. A dose é ajustada de modo a assegurar o melhor controlo possível. A glucose sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, para se determinar a dose mínima eficaz. O Repaglinide Krka pode ser igualmente utilizado em doentes com diabetes do Tipo 2 cujos níveis de glucose sanguínea estejam normalmente bem controlados com dieta, mas que manifestem uma perda temporária do controlo da glucose sanguínea.

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg. Poderá ser necessário aumentar esta dose após uma ou duas semanas.

Se os doentes forem transferidos de outro medicamento antidiabético, a dose inicial recomendada é de 1 mg.

O Repaglinide Krka não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia relativos a este grupo etário.

Como funciona o Repaglinide Krka?

A diabetes do tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma

eficaz. O Repaglinide Krka ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes do tipo 2.

Como foi estudado o Repaglinide Krka?

Uma vez que o Repaglinide Krka é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o NovoNorm. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais os benefícios e riscos associados ao Repaglinide Krka?

Na medida em que o Repaglinide Krka é um medicamento genérico e bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Repaglinide Krka?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Repaglinide Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao NovoNorm. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do NovoNorm, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Repaglinide Krka.

Outras informações sobre o Repaglinide Krka

Em 4 de Novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Krka, d.d., Novo mesto uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Repaglinide Krka.

O EPAR completo sobre o Repaglinide Krka pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2009.