

Repaglinide Teva repaglinide

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku repaglinid. Je dostupný ve formě kulatých tablet (modrých: 0.5 mg; žlutých: 1 mg; broskvově zbarvených: 2 mg).

Přípravek Repaglinide Teva je „generikum“. To znamená, že je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku NovoNorm. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Repaglinide Teva používá?

Přípravek Repaglinide Teva se používá u pacientů s diabetes 2. typu (diabetem mellitus nezávislým na inzulinu). Podávání přípravku je doplněno dietou a cvičením, jejichž cílem je snížení hladiny krevního cukru (glukózy) u pacientů, jejichž hyperglykémii (vysoké hladiny glukózy v krvi) nelze kontrolovat prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. Přípravek Repaglinide Teva může být rovněž užíván spolu s metforminem (jiným léčivým přípravkem proti diabetes) u pacientů s diabetes 2. typu, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podání pouze samotného meforminu.

Jak se přípravek Repaglinide Teva používá?

Přípravek Repaglinide Teva je podáván před jídlem, obvykle do 15 minut před každým hlavním jídlem. Dávka se upraví tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly hladiny krevního cukru. Ke zjištění nejnižší účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu krevního cukru. Přípravek Repaglinide Teva může být rovněž použit u pacientů s diabetem 2. typu, u kterých lze obvykle dosáhnout dobré kontroly hladiny krevního cukru dietou, avšak v dané době u nich dochází k dočasné ztrátě kontroly nad hladinou krevního cukru.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg. Tuto dávku může být nutné zvýšit po prvním či druhém týdnu léčby. Pokud jsou pacienti na přípravek převáděni z jiného léčiva proti diabetes, doporučená počáteční dávka činí 1 mg.

Jak přípravek Repaglinide Teva působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Přípravek Repaglinide Teva napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulinu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek Repaglinide Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Repaglinide Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem (to znamená na prokázání skutečnosti, že tyto dva léčivé přípravky produkují stejné hladiny léčivé látky v těle).

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Repaglinide Teva?

Jelikož přípravek Repaglinide Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Repaglinide Teva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Repaglinide Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem NovoNorm. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku NovoNorm) přínosy přípravku Repaglinide Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Repaglinide Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Repaglinide Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Repaglinide Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 29. června 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Repaglinide Teva je k dispozici [zde](#).

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2009.