

Repaglinide Teva ρεπαγλινίδη

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Repaglinide Teva;

Το Repaglinide Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Διατίθεται σε μορφή στρογγυλών δισκίων (μπλε: 0,5 mg, κίτρινα: 1 mg, ροδακινί: 2 mg).

Το Repaglinide Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Repaglinide Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία NovoNorm. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Repaglinide Teva;

Το Repaglinide Teva χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινεξαρτώμενο διαβήτη). Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (σάκχαρο) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) δεν ελέγχεται με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Το Repaglinide Teva μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Repaglinide Teva;

Το Repaglinide Teva λαμβάνεται πριν από το γεύμα, συνήθως έως και 15 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται έτσι ώστε ο έλεγχος να είναι ο καλύτερος δυνατός. Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον γιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Το Repaglinide Teva μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης συνήθως ελέγχονται καλά με τη δίαιτα αλλά παρατηρείται παροδική απώλεια του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg, η οποία μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί μετά από μία ή δύο εβδομάδες. Αν οι ασθενείς προέρχονται από θεραπεία με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg.

Πώς δρα το Repaglinide Teva;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχονται τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Repaglinide Teva βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των γευμάτων και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

3 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Repaglinide Teva;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν σε δοκιμές προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς (δηλαδή ότι αμφότερα παράγουν παρόμοιες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στον οργανισμό).

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Repaglinide Teva;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Repaglinide Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Repaglinide Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το NovoNorm. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το NovoNorm. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Repaglinide Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Repaglinide Teva:

Στις 29 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Repaglinide Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Repaglinide Teva διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2009.