

## Repaglinide Teva *repaglinidi*

### Julkinen EPAR-yhteenveto

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

#### **Mitä Repaglinide Teva on?**

Repaglinide Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on repaglinidi. Sitä saa pyöreinä tabletteina (sininen 0,5 mg, keltainen 1 mg, persikanvärinen 2 mg).

Repaglinide Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Repaglinide Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke NovoNorm, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

#### **Mihin Repaglinide Tevaa käytetään?**

Repaglinide Teva on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Sitä käytetään yhdessä ruokailun ja liikunnan kanssa verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) ei onnistuta riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla. Repaglinide Tevaa voidaan myös käyttää yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabeetikoilla, joilla metformiini yksinään ei tyydyttävästi korjaa hyperglykemiaa.

#### **Miten Repaglinide Tevaa käytetään?**

Repaglinide Tevaa otetaan ennen aterioita, normaalisti 15 minuuttia ennen kutakin pääateriaa. Annostusta säädetään parhaan mahdollisen sokeritasapainon saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti testattava potilaan verensokeria pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joiden verensokeri pysyy yleensä onnistuneesti hallinnassa ruokavaliolla mutta joilla se voi väliaikaisesti olla epätasapainossa, voivat käyttää Repaglinide Tevaa. Suositeltu alkuannos on 0,5 mg. Tätä annosta voidaan lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua. Jos potilas siirtyy toisen diabeteslääkkeen käytöstä Repaglinide Tevaan, suositeltu aloitusannos on 1 mg.

#### **Miten Repaglinide Teva vaikuttaa?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Repaglinide Teva auttaa haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioiden yhteydessä ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

#### **Miten Repaglinide Tevaa on tutkittu?**

Koska Repaglinide Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa (joten ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

**Mikä on Repaglinide Tevan hyöty-riskisuhde?**

Koska Repaglinide Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

**Miksi Repaglinide Teva on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Repaglinide Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa NovoNormiin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että NovoNormin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Repaglinide Tevalle myönnetään myyntilupa.

**Muuta tietoa Repaglinide Tevasta**

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Repaglinide Tevaa varten 29. kesäkuuta 2009.

Repaglinide Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEAn verkkosivustolla.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2009.**