

Repaglinide Teva *repaglinide*

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva è un medicinale contenente il principio attivo repaglinide. È disponibile sotto forma di compresse rotonde (blu: 0,5 mg; giallo: 1 mg; pesca: 2 mg).

Repaglinide Teva è un “medicinale generico”, il che significa che è analogo ad un “medicinale di riferimento” già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato NovoNorm. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva viene utilizzato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (diabete non insulinodipendente). Viene utilizzato in associazione con diete alimentari ed esercizio fisico per abbassare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non può essere più controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. Repaglinide Teva può essere utilizzato anche in combinazione con metformina (un altro antidiabetico) nei diabetici di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Come si usa Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva va assunto prima dei pasti, normalmente sino a 15 minuti prima di ciascun pasto. La dose va adeguata in modo da ottenere il miglior controllo possibile. Il medico curante dovrebbe misurare regolarmente il livello di glucosio nel sangue del paziente per individuare la dose efficace più bassa. Repaglinide Teva può essere indicato anche per i diabetici di tipo 2 che di solito vengono ben controllati attraverso una dieta, ma temporaneamente non riescono più a regolare il glucosio nel sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg. Tale dose potrebbe essere aumentata dopo una o due settimane. Se i pazienti passano a Repaglinide Teva mentre stanno già utilizzando un altro antidiabetico, la dose iniziale raccomandata è di 1 mg.

Come agisce Repaglinide Teva?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Repaglinide Teva aiuta il pancreas a produrre più insulina durante i pasti ed è utilizzato per controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Repaglinide Teva?

Poiché Repaglinide Teva è un medicinale generico, gli studi sono stati limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento (ossia che i due medicinali producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo).

Quali sono i rischi e i benefici associati a Repaglinide Teva?

Poiché Repaglinide Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

Perché è stato approvato Repaglinide Teva?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Repaglinide Teva ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a NovoNorm. È opinione del CHMP che, come nel caso di NovoNorm, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Teva.

Altre informazioni su Repaglinide Teva

Il 29 giugno 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Teva, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR per Repaglinide Teva è reperibile [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2009.