

Repaglinide Teva *repaglinidas*

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Gaminamos šio vaisto apvalios tabletės (mėlynos spalvos tabletėje yra 0,5 mg, geltonos – 1 mg, rausvai oranžinėje – 2 mg veikliosios medžiagos).

Repaglinide Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Repaglinide Teva panašus į referencinį vaistą, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Repaglinide Teva referencinis vaistas yra NovoNorm. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva skirtas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu (antrojo tipo diabetu) sergantiems pacientams gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, kurių hiperglikemijos (didelio gliukozės kiekio kraujyje) nepavyksta sureguliuoti dieta, svorio sumažinimu ir mankšta. Repaglinide Teva taip pat gali būti vartojamas su metforminu (kitu vaistu diabetui gydyti) gydant antrojo tipo diabetu sergančius pacientus, kai reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino.

Kaip vartoti Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva vartojamas prieš valgį, paprastai 15 minučių prieš kiekvieną pagrindinį dienos valgį. Dozė koreguojama, siekiant užtikrinti kuo geresnę kontrolę. Gydytojas turi reguliariai tikrinti gliukozės kiekį paciento kraujyje, kad galėtų nustatyti kuo mažesnę veiksmingą dozę. Repaglinide Teva taip pat galima skirti antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje paprastai sėkmingai reguliuojamas dieta, laikinai sutrikus jų gliukozės kiekio kontrolei. Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg. Po vienos arba dviejų savaičių šią dozę gali tekti padidinti. Pacientams, kuriems Repaglinide Teva skiriama vietoj kito antidiabetinio vaisto, rekomenduojama 1 mg pradinė dozė.

Kaip veikia Repaglinide Teva?

Antrojo tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Repaglinide Teva padeda kasai pagaminti daugiau insulino valgant. Jis skirtas antrojo tipo diabeto kontrolei.

Kaip buvo tiriamas Repaglinide Teva?

Kadangi Repaglinide Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (parodyti, kad organizme jis išskiria tiek pat veikliosios medžiagos).

Kokia yra Repaglinide Teva nauda ir rizika? Kadangi Repaglinide Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Repaglinide Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Repaglinide Teva yra panašios kokybės kaip NovoNorm ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoNorm, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Repaglinide Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Repaglinide Teva:

Europos Komisija 2009 m. birželio 29 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Repaglinide Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Repaglinide Teva EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 06-2009.