

## Repaglinide Teva *repaglinide*

### EPAR-samenvatting voor het publiek

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

#### **Wat is Repaglinide Teva?**

Repaglinide Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof repaglinide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van ronde tabletten (blauw (0,5 mg), geel (1 mg) en perzikkleur (2 mg)).

Repaglinide Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Repaglinide Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam NovoNorm. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

#### **Wanneer wordt Repaglinide Teva voorgeschreven?**

Repaglinide Teva wordt gebruikt bij patiënten met niet-insulineafhankelijke diabetes (type 2-diabetes). Het wordt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging gebruikt om het bloedglucosegehalte (suikergehalte in het bloed) te verlagen bij patiënten bij wie dit door dieet, gewichtsafname en lichaamsbeweging alleen niet kan worden gereguleerd. Repaglinide Teva kan ook in combinatie met metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) worden gebruikt bij type 2-diabetespatiënten indien het bloedglucosegehalte met metformine alleen niet voldoende onder controle kan worden gehouden.

#### **Hoe wordt Repaglinide Teva gebruikt?**

Repaglinide Teva wordt vóór de maaltijd ingenomen, gewoonlijk 15 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De dosis wordt bijgesteld om de best mogelijke regulering te verkrijgen. Een arts moet regelmatig het bloedglucosegehalte van de patiënt controleren om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen. Repaglinide Teva kan ook worden gebruikt voor type 2-diabetespatiënten die hun ziekte gewoonlijk goed met een dieet onder controle hebben, maar tijdelijk hun bloedglucosegehalte niet op het juiste niveau kunnen houden.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,5 mg. Deze dosis moet eventueel worden verhoogd na een of twee weken. Indien patiënten van een ander middel tegen diabetes overstappen op Repaglinide Teva, is de aanbevolen dosis 1 mg.

#### **Hoe werkt Repaglinide Teva?**

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline produceert om de suikerspiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Repaglinide Teva helpt de alvleesklier bij het produceren van meer insuline tijdens de maaltijd en wordt gebruikt om type 2-diabetes te reguleren.

7 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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

**Hoe is RepaglinideTeva onderzocht?**

Repaglinide Teva is een generiek geneesmiddel. De onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel (dat wil zeggen dat de geneesmiddelen dezelfde concentratie werkzame stof in het lichaam produceren).

**Welke voordelen en risico's heeft RepaglinideTeva?**

Aangezien Repaglinide Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn.

**Waarom is Repaglinide Teva goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Repaglinide Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan NovoNorm. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals in het geval van NovoNorm, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Repaglinide Teva.

**Overige informatie over Repaglinide Teva:**

De Europese Commissie heeft op 29 juni 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Repaglinide Teva verleend aan Teva Pharma B.V.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Repaglinide Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Agentschap.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2009.**