

Repaglinide Teva
*repaglinid***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme okrúhlych tabliet (modré: 0,5 mg; žlté: 1 mg; broskyňovo-oranžové: 2 mg).

Repaglinide Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Repaglinide Teva je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom NovoNorm. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Repaglinide Teva používa?

Liek Repaglinide Teva sa používa u pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (cukrovku bez závislosti na inzulíne). Používa sa spolu s diétou a cvičením na zníženie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých nie je možné regulovať hyperglykémiu (vysoký obsah cukru v krvi) diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých nie je hladina glukózy uspokojivo regulovaná samotným metformínom, môžu liek Repaglinide Teva užívať aj s metformínom (ďalší liek proti cukrovke).

Ako sa liek Repaglinide Teva užíva?

Liek Repaglinide Teva sa užíva pred jedlom, a to zvyčajne 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávka sa upraví tak, aby sa dosiahla čo najlepšia regulácia. Lekár by mal pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil najnižšiu účinnú dávku. Liek Repaglinide Teva môžu užívať aj pacienti s diabetes 2. typu, ktorým bežne na reguláciu hladiny glukózy v krvi postačuje diéta, ale prechodne trpia nedostatočnou reguláciou hladinou glukózy v krvi.

Odporúčaná úvodná dávka je 0,5 mg. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť. Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na iný, odporúčaná úvodná dávka je 1 mg.

Akým spôsobom liek Repaglinide Teva účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo ak telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Liek Repaglinide Teva pomáha pankreasu vytvárať viac inzulínu v čase podávania jedla a používa sa na kontrolu cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Repaglinide Teva skúmaný?

Keďže liek Repaglinide Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s porovnávacím liekom (čo znamená, že oba lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele).

Aký prínos a aké riziká sa spájajú s liekom Repaglinide Teva?

Keďže liek Repaglinide Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s porovnávacím liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Repaglinide Teva schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Repaglinide Teva s liekom NovoNorm. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku NovoNorm, je prínos lieku väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Repaglinide Teva:

Dňa 29. júna 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V . povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Teva na trh, platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Repaglinide Teva sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2009.