

## Repaglinid Teva *repaglinid*

### Povzetek EPAR za javnost

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

#### **Kaj je zdravilo Repaglinid Teva?**

Repaglinid Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo je v obliki okroglih tablet (modre barve: 0,5 mg; rumene barve: 1 mg; breskove barve: 2 mg).

Repaglinid Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu NovoNorm. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

#### **Za kaj se zdravilo Repaglinid Teva uporablja?**

Zdravilo Repaglinid Teva se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina). Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni več mogoče nadzorovati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. Zdravilo Repaglinid Teva se lahko uporabi tudi z metforminom (drugim zdravilom za sladkorno bolezen) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ne moremo zadovoljivo nadzorovati ravni glukoze v krvi.

#### **Kako se zdravilo Repaglinid Teva uporablja?**

Zdravilo Repaglinid Teva se jemlje pred obroki, ponavadi največ 15 minut pred vsakim glavnim obrokom. Odmerek se prilagodi tako, da se doseže najboljši možni nadzor. Raven bolnikove glukoze v krvi mora zdravnik redno preverjati, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Repaglinid Teva se lahko uporabi tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so ravni glukoze v krvi ponavadi dobro nadzorovane z dieto, vendar doživljajo obdobja prehodne izgube nadzora.

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg. Odmerek bo morda treba po enem ali dveh tednih povečati. Pri bolnikih, ki preidejo z drugega zdravila za sladkorno bolezen, je priporočeni začetni odmerek 1 mg.

#### **Kako zdravilo Repaglinid Teva deluje?**

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabljati. Zdravilo Repaglinid Teva spodbuja trebušno slinavko, da v času obrokov tvori več insulina, zato se uporablja za nadzor sladkorne bolezni tipa 2.

**Kako je bilo zdravilo Repaglinid Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Repaglinid Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu (tj. da zdravili dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

**Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Repaglinid Teva?**

Ker je Repaglinid Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se šteje, da ima enake koristi in tveganja kot referenčno zdravilo.

**Zakaj je bilo zdravilo Repaglinid Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Repaglinid Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo NovoNorm ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu NovoNorm, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Repaglinid Teva odobri dovoljenje za promet.

**Druge informacije o zdravilu Repaglinid Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Repaglinid Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 29. junija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Repaglinide Teva je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2009.**