

## **Repaglinide Teva** *repaglinid*

### **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

#### **Vad är Repaglinide Teva?**

Repaglinide Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det finns som runda tabletter (blå: 0,5 mg; gula: 1 mg; persikofärgade: 2 mg).

Repaglinide Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är NovoNorm. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### **Vad används Repaglinide Teva för?**

Repaglinide Teva används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes). Det används tillsammans med diet och motion för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (höga blodglukosnivå) inte kan kontrolleras med diet, viktminskning och motion. Repaglinide Teva kan också ges med metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin.

#### **Hur används Repaglinide Teva?**

Repaglinide Teva ska tas före måltid, normalt upp till 15 minuter före varje huvudmåltid. Dosen justeras för att ge bästa kontroll. En läkare ska regelbundet testa patientens blodglukos för att hitta lägsta effektiva dos. Repaglinide Teva kan också ges till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå vanligen kontrolleras bra med diet men som tillfälligt förlorat blodglukoskontrollen. Den rekommenderade startdosen är 0,5 mg. Denna dos kan behöva ökas efter en eller två veckor. Om patienter går över från ett annat läkemedel mot diabetes är den rekommenderade startdosen 1 mg.

#### **Hur verkar Repaglinide Teva?**

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Repaglinide Teva hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

#### **Hur har Repaglinide Tevas effekt undersökts?**

Då Repaglinide Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester i syfte att avgöra om det är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. om de två läkemedlen bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen).

**Vilka är fördelarna och riskerna med Repaglinide Teva?**Eftersom Repaglinide Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

**Varför har Repaglinide Teva godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Repaglinide Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med NovoNorm. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för NovoNorm. Kommittén rekommenderade att Repaglinide Teva skulle godkännas för försäljning.

**Mer information om Repaglinide Teva:**

Den 29 juni 2009 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning av Repaglinide Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2009.**