

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**PRANDIN****EPAR-tiivistelmä yleisölle**

Tämä asiakirja on Euroopan julkisesta arviointikertomuksen (EPAR) tiivistelmä. Sen tarkoituksena on selittää, kuinka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) tutkimusten pohjalta tekemä arviointi on johtanut suosituksiin käytön ehdoista. Lisätietoja sairauksista tai hoidoista saa pakkausselosteesta (myös EPARin osa), hoitavalta lääkäriltä tai farmaseutilta.

Mitä Prandin on?

Prandin sisältää vaikuttavana aineena repaglinidiä. Se on saatavilla pyöreinä tabletteina (valkoinen: 0,5 mg, keltainen: 1 mg, persikanvärinen: 2 mg).

Mihin Prandinia käytetään?

Prandin on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Sitä käytetään ruokailun ja liikunnan lisänä verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) ei onnistuta enää riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla. Prandin on myös tarkoitettu käytettäväksi yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabeetikoilla, joilla metformiini yksinään ei tyydyttävästi korjaa verensokeritasoa.

Kuinka Prandinia käytetään?

Prandin annetaan ennen aterioita, tavallisesti alle 15 minuuttia ennen pääateriaa. Annos säädetään parhaimman glukoosikontrollin saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti seurattava potilaan verensokeriarvoja pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joita hoidetaan yleensä onnistuneesti ruokavaliolla, mutta joiden verensokeriarvot eivät pysy hallinnassa väliaikaisesti, voivat käyttää Prandinia.

Suosittelu alkuannos on 0,5 mg. Tätä annosta voidaan lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua.

Jos potilas siirtyy toisesta diabeteslääkkeestä Prandiniin, suositeltu annos on 1 mg.

Prandinia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille potilaille, koska lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tässä ikäryhmässä ei ole käytettävissä tarpeeksi tietoa.

Miten Prandin vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätelämään verensokeria tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Prandin auttaa palleaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioinnin yhteydessä ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Kuinka Prandinia on tutkittu?

Prandinia on tutkittu 45 kliinisessä farmakologisessa (lääkkeen vaikutustapa kehossa) tutkimuksessa ja 16 kliinisessä (teho 2-tyypin diabeteksen hoidossa) kokeessa. Kaikissa tutkimuksissa yhteensä 2156 potilasta sai Prandinia.

Keskeisissä tutkimuksissa Prandinia vertailtiin muihin tyypin 2 diabetekseen käytettäviin lääkevalmisteisiin (glibenklamidiin, glipitsidiin ja gliklatsidiin). Toisessa tutkimuksessa tutkittiin vaikutuksia, kun Prandinia annettiin yhdessä metformiinin kanssa. Tutkimuksissa mitattiin glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) määriä veressä, minkä perusteella voitiin määrittää, kuink hyvin verensokeritaso on hallinnassa.

Mitä hyötyä Prandinista tutkimusten mukaan on?

Kaikissa tutkimuksissa havaittiin, että Prandin alensi HbA1c-arvoja, mikä osoittaa, että verensokeriarvot olivat pysyneet hallinnassa verrattuna muiden lääkevalmisteiden vastaavaan tasoon. Tutkimuksessa, jossa Prandinia käytettiin yhdessä metformiinin kanssa, lääkevalmisteiden vaikutukset olivat ainakin additiivisia (vastaava kuin molemmat lääkkeet yhdessä annettuna).

Tyypin 2 diabeetikoilla Prandin sai aikaan merkittävän ateriaan liittyvän insuliinivasteen 30 minuutissa, mikä johti verensokerin alenemiseen koko aterioinnin ajaksi. Kohonneet insuliinitasot palasivat normaaliin aterioinnin jälkeen.

Mitä riskejä Prandiniin liittyy?

Prandin yleisimpiä (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) sivuvaikutuksia ovat hypoglykemia (alhainen verensokeritaso), vatsakivut sekä ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prandinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia repagliniidille tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Prandinia. Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on 1-tyypin (insuliinista riippuvainen) diabetes, ja joilla ei ole 'C-peptidiä' veressä (1-tyypin diabeteksen markkeri). Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on diabeettinen ketoasidoosi (suuret määrät ketoneja [happoja] veressä), eikä potilailla, joilla on vakavia maksaongelmia, eikä potilailla, jotka saavat lisäksi gemfibrotsilia (veren rasva-arvojen vähentämisessä käytettävää lääkettä). Prandinin annostusta on mahdollisesti tarkistettava, jos sitä käytetään yhdessä sydänsairauksien, astman ja muiden sairauksien hoitoon tarkoitettujen tiettyjen lääkkeiden sekä kipulääkkeiden kanssa. Täydellinen luettelo on pakkausselosteessa.

Miksi Prandin on hyväksytty?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) päätti, että Prandinin edut ovat sen riskejä suuremmat tyypin 2 diabeteksen hoidossa. suositteli myyntiluvan myöntämistä Prandinille (lääkevalmiste voidaan toimittaa lääkärin saataville).

Muuta tietoa Prandinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Prandinia varten Novo Nordisk A/S:lle 29. tammikuuta 2001. Myyntilupa uusittiin 18. elokuuta 2003 ja 18. elokuuta 2008.

Täydellinen EPAR on saatavilla [täällä](#)

Tämä tiivistelmä on päivitetty viimeksi 07-2008.