

Repaglinide Krka
repaglinidi**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Repaglinide Krka on?

Repaglinide Krka on lääke, jonka vaikuttava aine on repaglinidi. Sitä saa pyöreinä tabletteina (valkoinen: 0,5 mg; keltainen 1 mg; vaaleanpunainen 2 mg).

Repaglinide Krka on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Repaglinide Krka on samanlainen kuin alkuperäislääke NovoNorm, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Repaglinide Krkaa käytetään?

Repaglinide Krka on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Sitä käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) ei onnistuta riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Repaglinide Krkaa käytetään?

Repaglinide Krkaa otetaan ennen aterioita, normaalisti 15 minuuttia ennen kutakin pääateriaa. Annostusta säädetään parhaan mahdollisen sokeritasapainon saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti testattava potilaan verensokeria pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joiden verensokeri pysyy yleensä onnistuneesti hallinnassa ruokavaliolla mutta joilla se voi väliaikaisesti olla epätasapainossa, voivat käyttää Repaglinide Krkaa. Suositeltu alkuannos on 0,5 mg. Tätä annosta voidaan lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua. Jos potilas siirtyy toisen diabeteslääkkeen käytöstä Repaglinide Krkaan, suositeltu aloitusannos on 1 mg.

Repaglinide Krkaa ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

Miten Repaglinide Krka vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Repaglinide Krka auttaa haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioinnin yhteydessä ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Miten Repaglinide Krkaa on tutkittu?

Koska Repaglinide Krka on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääke NovoNormin kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Repaglinide Krkan edut ja riskit?

Koska Repaglinide Krka on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Repaglinide Krka on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Repaglinide Krkan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa NovoNormiin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että NovoNormin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Repaglinide Krkalle myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Repaglinide Krkasta

Euroopan komissio myönsi 4. marraskuuta 2009 Krka, d.d., Novo mestolle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Repaglinide Krkaa varten.

Repaglinide Krkaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2009.