



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002318

Résumé EPAR à l'intention du public

Repaglinide Accord répaglinide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Repaglinide Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Repaglinide Accord.

Qu'est-ce que Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord est un médicament qui contient le principe actif répaglinide. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds (0,5 mg, 1 mg et 2 mg).

Repaglinide Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Repaglinide Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé NovoNorm. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Repaglinide Accord est-il utilisé?

Repaglinide Accord est utilisé chez les patients souffrant d'un diabète de type 2 (non insulino-dépendant). Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont l'hyperglycémie (glycémie élevée) ne peut plus être contrôlée par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Repaglinide Accord peut également être utilisé en association avec la metformine (autre médicament antidiabétique) chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Repaglinide Accord est-il utilisé?

Repaglinide Accord est administré avant les repas, généralement 15 minutes avant chaque repas principal. La dose est ajustée pour obtenir le meilleur contrôle possible. La glycémie du patient doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Repaglinide Accord peut également être utilisé chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie réagissent habituellement bien au régime alimentaire, mais qui sont sujets à un déséquilibre glycémique transitoire.

La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. La dose pourra éventuellement être augmentée après une ou deux semaines.

Pour les patients antérieurement traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

L'utilisation de Repaglinide Accord n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité du médicament pour ce groupe d'âge.

Comment Repaglinide Accord agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Repaglinide Accord stimule la production d'insuline par le pancréas au moment des repas et permet ainsi de contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Repaglinide Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Repaglinide Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Repaglinide Accord a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Repaglinide Accord est de qualité comparable à celle du médicament de référence et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour NovoNorm, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Repaglinide Accord.

Autres informations relatives à Repaglinide Accord

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Repaglinide Accord le 22 décembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Repaglinide Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Repaglinide Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé