

Repaglinide Teva
repaglinide**Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva est un médicament dont le principe actif est le repaglinide. Il se présente sous forme de comprimés ronds (bleus: 0,5 mg; jaunes: 1 mg; pêche: 2 mg).

Repaglinide Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Repaglinide Teva 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 Teva est-il utilisé?

Repaglinide Teva 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 Teva 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.

Comment Repaglinide Teva est-il utilisé?

Repaglinide Teva doit être pris avant les repas, normalement jusqu'à 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 Teva 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.

Comment Repaglinide Teva agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Repaglinide Teva 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 Teva?

Repaglinide Teva étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à vérifier sa bioéquivalence avec le médicament de référence (c'est-à-dire que les deux médicaments produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps).

Quel est le bénéfice démontré par Repaglinide Teva?

Étant donné que Repaglinide Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Repaglinide Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Repaglinide Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à NovoNorm. 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 Teva.

Autres informations relatives à Repaglinide Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Repaglinide Teva à Teva Pharma BV, le 29 juin 2009.

L'EPAR complet relatif à Repaglinide Teva est disponible [ici](#).

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: 06-2009.