

EMA/H/C/002318

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Repaglinide Accord

repaglinid

Ez a dokumentum a Repaglinide Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Repaglinide Accord alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Repaglinide Accord?

A Repaglinide Accord egy repaglinid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kerek tabletta formájában kerül forgalomba (0,5 mg, 1 mg és 2 mg).

A Repaglinide Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Repaglinide Accord megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, NovoNorm nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Repaglinide Accord?

A Repaglinide Accord-ot 2-es típusú cukorbetegségben (nem inzulinfüggő cukorbetegség) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert diétával és testmozgással együtt alkalmazzák a vércukorszint csökkentésére olyan betegeknél, akik esetében a hiperglikémia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és testmozgással nem kezelhető. A Repaglinide Accord metforminnal (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinálva is alkalmazható olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akiknél a vércukorszint metformin monoterápiával nem szabályozható kielégítő mértékben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Repaglinide Accord-ot?

A Repaglinide Accord-ot étkezés előtt kell bevenni, általában legalább 15 perccel minden főétkezést megelőzően. Az adagot úgy kell beállítani, hogy a szabályozás a leginkább megfelelő legyen. A kezelőorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét a legkisebb hatásos dózis meghatározása érdekében. A Repaglinide Accord olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek is alkalmazható, akiknél a vércukorszint diétával általában megfelelően szabályozott, de ez a szabályozás időnként felborul.

Az ajánlott kezdő adag 0,5 mg. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet az adag emelésére.

Amennyiben a beteget egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerről állítják át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

A Repaglinide Accord alkalmazása 18 évesnél fiatalabb betegek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e korcsoportra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Hogyan fejti ki hatását a Repaglinide Accord?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Repaglinide Accord elősegíti, hogy a hasnyálmirigy több inzulint termeljen az étkezések alkalmával, így a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Repaglinide Accord-ot?

Mivel a Repaglinide Accord generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiilag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Repaglinide Accord alkalmazása?

Mivel a Repaglinide Accord generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Repaglinide Accord forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Repaglinide Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiilag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a NovoNorm-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Repaglinide Accord-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Repaglinide Accord-dal kapcsolatos egyéb információ:

2011. december 22-én az Európai Bizottság a Repaglinide Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Repaglinide Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a

Repaglinide Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.