

Repaglinide Teva repaglinide

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Repaglinide Teva?

A Repaglinide Teva egy repaglinid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kerek tabletta formájában kerül forgalomba (kék: 0,5 mg; sárga: 1 mg; barack: 2 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Repaglinide Teva?

A Repaglinide Teva-t 2-es típusú cukorbetegségben (nem inzulinfüggő diabétesz) szenvedő betegek kezelésére használják. A gyógyszert a vércukorszint csökkentésére irányuló diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazzák azon betegeknek, akik esetében a hiperglikémia (magas vércukorszint) diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem befolyásolható kielégítően. A Repaglinide Teva alkalmazható metforminnal (egy másik diabétesz elleni gyógyszer) kombinálva is azon 2-es típusú cukorbeteg esetében, akiknél a vércukorszint kizárólag a metformin monoterápiával nem tartható egyensúlyban kielégítő módon.

Hogyan kell alkalmazni a Repaglinide Teva-t?

A Repaglinide Teva-t általában 15 perccel étkezés előtt kell bevenni. Az adagot úgy módosítják, hogy a szabályozás a leginkább megfelelő legyen. A kezelőorvosnak meghatározott időközönként ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét, hogy meghatározhassa legkisebb hatékony adagot. A Repaglinide Teva olyan 2-es típusú cukorbetegnek is alkalmazható, akiknél a vércukorszintek egyébként diétával jól egyensúlyban tarthatóak, de egy rövid időszakra felborult a vércukor-anyagcseréjük.

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

Amennyiben a beteget egy másik szájon át alkalmazott antidiabetikus gyógyszerről állítják át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

Hogyan fejti ki hatását a Repaglinide Teva?

A 2-es típusú diabétesz olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel a vér glükózsintjének beállításához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Repaglinide Teva elősegíti, hogy a hasnyálmirigy több inzulint termeljen az étkezések alkalmával, és a 2-es típusú diabétesz kezelésére alkalmazzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Repaglinide Teva-t?

Mivel a Repaglinide Teva egy generikus gyógyszer, a vizsgálatok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz: a két gyógyszer ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot juttat-e a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Repaglinide Teva alkalmazása?

Mivel a Repaglinide Teva generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Repaglinide Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Repaglinide Teva a NovoNorm-mal biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a NovoNorm-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Repaglinide Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Repaglinide Teva-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. június 29-én az Európai Bizottság a Teva Pharma BV részére a Repaglinide Teva-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Repaglinide Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referencia gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009.