

EMEA/H/C/002318

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Repaglinide Accord

## repaglinide

Questa è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Repaglinide Accord. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Repaglinide Accord.

### Che cos'è Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord è un medicinale contenente il principio attivo repaglinide ed è disponibile in compresse tonde (0,5 mg, 1 mg e 2 mg).

Repaglinide Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Repaglinide è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato NovoNorm. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

### Per che cosa si usa Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord viene utilizzato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (diabete non insulinodipendente). Il medicinale è somministrato in associazione con regimi alimentari ed esercizio fisico specifici per ridurre i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue, in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non può essere più controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. Repaglinide Accord può essere utilizzato anche in combinazione con metformina (un altro antidiabetico) nei diabetici di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord va assunto prima dei pasti, normalmente sino a 15 minuti prima di ciascun pasto. La dose va adeguata in modo da ottenere il miglior controllo possibile. Il medico curante dovrebbe



misurare regolarmente il livello di glucosio nel sangue del paziente per individuare la più bassa dose efficace. Repaglinide Accord può essere indicato anche per i diabetici di tipo 2 il cui livello di glucosio nel sangue è solitamente ben controllato con una dieta, ma che stanno attraversando una fase di temporanea perdita di controllo del livello di glucosio nel sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg. Tale dose potrebbe essere aumentata dopo una o due settimane.

Se i pazienti stavano utilizzando un altro antidiabetico, la dose iniziale raccomandata è di 1 mg.

Repaglinide Accord non è raccomandato in pazienti al di sotto di 18 anni, in assenza di informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto per questo gruppo di età.

## **Come agisce Repaglinide Accord?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Repaglinide Accord aiuta il pancreas a produrre più insulina durante i pasti ed è utilizzato per controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali studi sono stati effettuati su Repaglinide Accord?**

Poiché Repaglinide Accord è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono benefici e i rischi di Repaglinide Accord?**

Poiché Repaglinide Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Repaglinide Accord?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Repaglinide Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente/comparabile al medicinale di riferimento. È opinione del CHMP che, come nel caso di NovoNorm, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Accord.

## **Altre informazioni su Repaglinide Accord**

Il 22 dicembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Repaglinide Accord consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Repaglinide Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2011.