

EMA/H/C/002318

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Repaglinide Accord

repaglinīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Repaglinide Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Repaglinide Accord* lietošanu.

Kas ir *Repaglinide Accord*?

Repaglinide Accord ir zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās ir pieejamas kā tabletes (0.5 mg, 1 mg un 2 mg).

Repaglinide Accord ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Repaglinide Accord* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *NovoNorm*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Repaglinide Accord*?

Repaglinide Accord paredzētas pacientiem ar 2. tipa diabētu (insulīnneatkarīgu diabētu). Tās lieto papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (paaugstinātu cukura līmeni asinīs) nevar kontrolēt ar diētu, svara samazināšanu un vingrojumiem. *Repaglinide Accord* var lietot arī kopā ar metformīnu (citām pret diabēta zālēm) pacienti, kam ir 2. tipa diabēts un kuru glikozes līmeni asinīs nevar atbilstoši kontrolēt tikai ar metformīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Repaglinide Accord*?

Repaglinide Accord lieto pirms ēdienreizēm, parasti aptuveni 15 minūtes pirms katras galvenās maltītes. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, devu pielāgo. Ārsts regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. *Repaglinide Accord* var lietot arī pacienti

ar 2. tipa diabētu, kam glikozes līmeni asinīs parasti labi izdodas kontrolēt ar diētas palīdzību, bet kam ir pārejošs glikozes līmeņa kontroles zudums asinīs.

Sākotnējā ieteicamā deva ir 0,5 mg. Iespējams, ka pēc vienas vai divām nedēļām šī deva jāpalielina.

Ja pacientu zāles nomaina pret citām pretdiabēta zālēm, tad sākotnējā ieteicamā deva ir 1 mg.

Repaglinide Accord nav ieteicams lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst informācijas par šo zāļu drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Kā *Repaglinide Accord* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Repaglinide Accord* palīdz aizkuņģa dziedzerim ražot vairāk insulīna ēdienreīžu laikā, un tās lieto 2. tipa diabēta kontrolēšanai.

Kā noritēja *Repaglinide Accord* izpēte?

Tā kā *Repaglinide Accord* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm. Divas zāles uzskata par bioloģiski līdzvērtīgām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Repaglinide Accord*?

Tā kā *Repaglinide Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas **atsauces zālēm**, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc apstiprināja *Repaglinide Accord*?

(CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Repaglinide Accord* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence atsaucēs zālēm. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoNorm* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Repaglinide Accord* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Repaglinide Accord*.

Eiropas Komisija 2011. gada 22. decembrī izsniedza *Repaglinide Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Repaglinide Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Repaglinide Accord* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.