

Repaglinide Teva**repaglinīds****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu repaglinīdu. Tās ir pieejamas kā apaļas tabletes (zilas: 0,5 mg; dzeltenas: 1 mg; aprikožu krāsas: 2 mg).

Repaglinide Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Repaglinide Teva 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 Teva?

Repaglinide Teva paredzētas pacientiem ar 2. tipa diabētu (insulīnneatkarīgu diabētu). Repaglinide Teva lieto papildus diētai un vingrojumiem, lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kuriem hiperglikēmiju (augstu cukura līmeni asinīs) nevar kontrolēt ar diētu, svara samazināšanu un vingrojumiem. Repaglinide Teva 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.

Kā lieto Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva lieto pirms ēdienreizēm, parasti aptuveni 15 minūtes pirms katras galvenās maltītes. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, devu pielāgo. Ārstam regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. Repaglinide Teva var lietot arī pacienti ar 2. tipa diabētu, kam glikozes līmeni asinīs labi izdodas kontrolēt ar diētas palīdzību, bet kam pagaidām neizdodas kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Sākotnējā ieteicamā deva ir 0,5 mg. Iespējams, ka pēc vienas vai divām nedēļām šī deva jāpalielina. Ja Repaglinide Teva nomaina citas pret diabēta zāles, tad sākotnējā ieteicamā deva ir 1 mg.

Kā Repaglinide Teva darbojas?

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

Kā noritēja Repaglinide Teva izpēte?

Repaglinide Teva ir ģenēriskas zāles, tāpēc pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm (t.i., ka abas zāles rada vienādu aktīvās vielas koncentrāciju organismā).

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Repaglinide Teva?

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Tā kā *Repaglinide Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Repaglinide Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Repaglinide Teva* un *NovoNorm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoNorm* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Repaglinide Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Repaglinide Teva*.

Eiropas Komisija 2009. gada 29. jūnijā izsniedza *Repaglinide Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Repaglinide Teva* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06-2009.