

EMA/H/C/002318

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Repaglinide Accord

repaglinide

Dan huwa sommarju tar-Rappport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Repaglinide Accord. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Repaglinide Accord.

X'inhu Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Jiġi bħala pilloli tondi (0.5 mg, 1 mg and 2 mg).

Repaglinide Accord huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Repaglinide Accord huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem NovoNorm. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord jintuża fit-trattament ta' pazjenti b'dijabete tat-tip 2 (dijabete mhux dipendenti mill-insulina). Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livelli ta' glukozju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li jkollhom ipergliċemija (livelli għoljin ta' glukozju fid-demm) li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata minn dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Repaglinide Accord jista' jintuża wkoll ma' metformina (mediċina oħra kontra d-dijabete) f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li jkollhom livelli ta' glukozju fid-demm li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-użu ta' metformina waħdu.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord jittieħed qabel l-ikel, normalment kwarta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja l-glukozju fid-demm tal-pazjent regolament biex isib id-doża effikaċi l-aktar baxxa. Repaglinide Accord jista' jintuża wkoll għal pazjenti

b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom is-soltu jiġu kkontrollati sew b'dieta, iżda li qegħdin jitlew l-kontroll tal-glukożju fid-demm għal perjodu temporanju.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.5 mg. Jista' jkun li din id-doża jkollha tiżdied wara ġimgħa jew ġimgħatejn.

Jekk il-pazjenti jibdli minn mediċini oħra ta' kontra d-dijabete, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg.

Repaglinide Accord mhuwiex rakkomandat għal pazjenti ta' inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp.

Kif jaħdem Repaglinide Accord?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Repaglinide Accord jgħin lill-frixa tipproduċi iktar insulina f'hin l-ikel u jintuża biex jikkontrolla d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Repaglinide Accord?

Peress li Repaglinide Accord huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Repaglinide Accord?

Peress li Repaglinide Accord huwa mediċina ġenerika u bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Repaglinide Accord?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Repaglinide Accord għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' NovoNorm, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Repaglinide Accord jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Repaglinide Accord

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Repaglinide Accord fit-22 ta' Diċembru 2011.

L-EPAR sfiha għal Repaglinide Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Repaglinide Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfiha għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2011.