

Repaglinide Teva *repaglinide*

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ievaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Huwa disponibbli f'pilloli tondi (blu: 0.5 mg; sofor: 1 mg; lewn il-hawh: 2 mg).

Repaglinide Teva huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Repaglinide Teva huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem NovoNorm. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva jintuża fit-trattament ta' pazjenti adulti li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 (dijabete mhux dipendenti mill-insulina). Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li jkollhom ipergliċemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm) li ma tkunx tista' tiġi kontrollata minn dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Repaglinide Teva jista' jintuża wkoll ma' metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete) f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li jkollhom livelli ta' glukożju fid-demm li ma jkunux ikkontrollati biżżejjed bl-użu ta' metformin wahdu.

Kif tintuża Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva jittiehed qabel l-ikel, normalment kwarta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja l-glukożju fid-demm tal-pazjent regolarment biex isib id-doża effikaċi l-iktar baxxa. Repaglinide Teva jista' jintuża wkoll għal pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom is-soltu jiġu kontrollati sew b'dieta, iżda li qegħdin jitolfu 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 ġimġha jew ġimagħtejn. Jekk pazjenti jibdli minn mediċini oħra ta' kontra d-dijabete, id-doża tal-bidu rakkomandata hija 1 mg.

Kif jahdem Repaglinide Teva?

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

Kif ġie studjat Rivastigmine Teva?

Minhabba li Nimvastid huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiġi determinat li huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza (jiġifieri li ż-żewġ mediċini jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem).

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>

X'inhw l-benefiċċju u r-riskju ta' Repaglinide Teva?

Minhabba li Repaglinide Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bhal daww tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Repaglinide Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Repaglinide Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal NovoNorm. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bhal fil-każ ta' NovoNorm, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Repaglinide Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Repaglinide Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Repaglinide Teva lil Teva Pharma B.V. fid-29 ta' Ġunju 2009.

L-EPAR shiħ għal Repaglinide Teva jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

L-EPAR shiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2009.