

Repaglinide Krka
repaglinide**EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka is een geneesmiddel dat de werkzame stof repaglinide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van ronde tabletten (wit: 0,5 mg; geel: 1 mg; roze: 2 mg).

Repaglinide Krka is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Repaglinide Krka gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam NovoNorm. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Repaglinide Krka voorgeschreven?

Repaglinide Krka wordt gebruikt bij patiënten met niet-insulineafhankelijke diabetes (type 2-diabetes). Het wordt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging gebruikt om het bloedglucosegehalte (suikergehalte in het bloed) te verlagen bij patiënten bij wie dit door dieet, gewichtsafname en lichaamsbeweging alleen niet kan worden gereguleerd.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Repaglinide Krka gebruikt?

Repaglinide Krka wordt vóór de maaltijd ingenomen, gewoonlijk 15 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De dosis wordt bijgesteld om de best mogelijke regulering te verkrijgen. Een arts moet regelmatig het bloedglucosegehalte van de patiënt controleren om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen. Repaglinide Krka kan ook worden gebruikt voor type 2-diabetespatiënten die hun ziekte gewoonlijk goed met een dieet onder controle hebben, maar tijdelijk hun bloedglucosegehalte niet op het juiste niveau kunnen houden.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,5 mg. Deze dosis moet eventueel worden verhoogd na een of twee weken.

Indien patiënten van een ander middel tegen diabetes overstappen op Repaglinide Krka, is de aanbevolen aanvangsdosis 1 mg.

Repaglinide Krka wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende informatie over de veiligheid en de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep beschikbaar is.

Hoe werkt Repaglinide Krka?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline produceert om de suikerspiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan

gebruiken. Repaglinide Krka helpt de alvleesklier bij het produceren van meer insuline tijdens de maaltijd en wordt gebruikt om type 2-diabetes te reguleren.

Hoe is Repaglinide Krka onderzocht?

Daar Repaglinide Krka een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan het referentiemiddel NovoNorm. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Repaglinide Krka?

Aangezien Repaglinide Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Repaglinide Krka goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Repaglinide Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan NovoNorm. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals in het geval van NovoNorm, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Repaglinide Krka.

Overige informatie over Repaglinide Krka:

De Europese Commissie heeft op 4 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Repaglinide Krka verleend aan Krka, d.d., Novo mesto.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Repaglinide Krka.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Agentschap.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2009.