

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PRANDIN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Prandin?

Prandin jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (białych: 0,5 mg, żółtych: 1 mg, brzoskwiniowych 2 mg).

W jakim celu stosuje się Prandin?

Preparat Prandin stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 (cukrzycą insulinoniezależną). Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym w celu obniżenia poziomu glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy we krwi) nie można kontrolować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych. Preparat Prandin można również stosować z metforminą (inny lek przeciwcukrzycowy) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie zapewnia dostatecznego kontrolowania poziomu glukozy we krwi.

Jak stosować Prandin?

Preparat Prandin przyjmuje się przed posiłkami, zazwyczaj do 15 min. przed każdym głównym posiłkiem. Dawkowanie jest ustalane indywidualnie w celu uzyskania optymalnej kontroli. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów poziomu glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Preparat Prandin można również podawać pacjentom z cukrzycą typu 2, u których zwykle udaje się kontrolować poziom glukozy we krwi za pomocą diety, w okresach przejściowej utraty kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zalecana dawka początkową wynosi 0,5 mg. Po jednym lub dwóch tygodniach może wystąpić konieczność zwiększenia dawki. W przypadku zmiany leczenia po stosowaniu innego leku przeciwcukrzycowego zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg.

Nie zaleca się stosowania preparatu Prandin u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu w tej grupie wiekowej.

Jak działa Prandin?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub kiedy organizm nie jest w stanie skutecznie kontrolować insuliny. Preparat Prandin przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłku i stosowany jest w celu kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano preparat Prandin?

Preparat Prandin oceniano w 45 badaniach z dziedziny farmakologii klinicznej (oceniających oddziaływanie na organizm) i 16 badaniach klinicznych (oceniających skutki stosowania preparatu u pacjentów z cukrzycą typu 2). We wszystkich badaniach Prandin otrzymało łącznie 2 156 pacjentów.

W głównych badaniach preparat Prandin porównywano z innymi lekami stosowanymi w cukrzycy typu 2 (glibenklamid, glipizyd lub gliklazyd). W kolejnym badaniu obserwowano działanie preparatu Prandin w połączeniu z metforminą. W badaniach mierzono stężenie we krwi substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), co pozwala określić na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Prandin zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Prandin prowadził do zmniejszenia poziomu HbA1c, co wskazywało na kontrolowanie poziomu glukozy we krwi w stopniu podobnym do innych leków porównawczych. W badaniu, w którym preparat Prandin dodawano do metforminy, skutki działania obu leków co najmniej sumują się (odpowiadają działaniu obu leków połączonych ze sobą).

W ciągu 30 min. od podania chorym na cukrzycę typu 2 pod wpływem preparatu Prandin zachodzi prawidłowa reakcja insulinowa na posiłek, dzięki czemu efekt obniżenia poziomu glukozy we krwi utrzymuje się podczas całego posiłku. Po posiłku podwyższony poziom insuliny powraca do normy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Prandin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Prandin (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi), bóle brzucha i biegunka. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Prandin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Prandin nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na repaglinid lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 (insulinozależną), u których nie występuje we krwi „peptyd C”. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową (wysoki poziom ketonów [kwasów] we krwi), u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów przyjmujących również gemfibrozyl (lek stosowany w obniżaniu poziomu tłuszczu we krwi).

Dawka leku Prandin może wymagać modyfikacji w przypadku podawania niektórych leków stosowanych w chorobach serca, w łagodzeniu bólu, w leczeniu astmy i innych chorób. Pełny wykaz leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Prandin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Prandin przewyższają ryzyko w przypadku leczenia cukrzycy typu 2. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Prandin do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Prandin:

W dniu 29 stycznia 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novo Nordisk A/S pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prandin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 18 sierpnia 2003 r. i 18 sierpnia 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Prandin znajduje się: [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2008.