

EMA/H/C/002318

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Repaglinide Accord

repaglinid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Repaglinide Accord. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Repaglinide Accord oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Lek jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (0,5 mg, 1 mg i 2 mg).

Repaglinide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Repaglinide Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie NovoNorm, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Repaglinide Accord?

Lek Repaglinide Accord stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 (cukrzycą insulinoniezależną). Lek 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. Lek Desloratadine Actavis 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.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Repaglinide Accord?

Lek Repaglinide Accord 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. Lek Repaglinide Accord 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 leku Repaglinide Accord u pacjentów poniżej 18. roku życia ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Jak działa lek Repaglinide Accord?

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. Lek Repaglinide Accord przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłku i stosowany jest w celu kontrolowania cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Repaglinide Accord?

Ponieważ lek Repaglinide Accord jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Repaglinide Accord?

Ponieważ Repaglinide Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Repaglinide Accord?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Repaglinide Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku NovoNorm – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Repaglinide Accord do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Repaglinide Accord

W dniu 22 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Repaglinide Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Repaglinide Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment

[Reports](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Repaglinide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2011.