

Repaglinide Teva **repaglinid**

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych 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 dla pacjenta (również 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 (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną repaglinid. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (niebieskie: 0,5 mg; żółte: 1 mg; brzoskwiniowe: 2 mg).

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

W jakim celu stosuje się preparat Repaglinide Teva?

Repaglinide Teva stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 (cukrzyca insulinoniezależna). Preparat stosuje się w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) nie można opanować za pomocą diety, zmniejszenia masy ciała i ćwiczeń fizycznych. Repaglinide Teva można również stosować z metforminą (inny lek przeciwcukrzycowy) u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie samej metforminy nie zapewniło dostatecznego wyrównania stężenia glukozy we krwi.

Jak stosować preparat Repaglinide Teva?

Preparat Repaglinide Teva należy przyjmować przed posiłkiem, zazwyczaj do 15 minut przed każdym głównym posiłkiem. Dawkę dostosowuje się w taki sposób, aby uzyskać optymalną kontrolę choroby. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów stężenia glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Repaglinide Teva można również podawać pacjentom z cukrzycą typu 2, u których zwykle udaje się wyrównać poziom cukru we krwi za pomocą diety, w okresach przejściowej utraty kontroli stężenia glukozy we krwi.

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

Jak działa preparat Repaglinide Teva?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Repaglinide Teva przyczynia się do wytwarzania większej ilości insuliny w trzustce podczas posiłków i stosowany jest w celu kontroli cukrzycy typu 2.

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>

Jak badano preparat Repaglinide Teva?

Ze względu na to, że preparat Repaglinide Teva jest lekiem generycznym, badania nad jego stosowaniem ograniczono do testów mających na celu wykazanie, że jest on biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego (tzn. że oba leki wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie).

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Repaglinide Teva?

Ze względu na fakt, że preparat Repaglinide Teva 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 preparat Repaglinide Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, iż – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że preparat Repaglinide Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu NovoNorm. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu NovoNorm – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Repaglinide Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Repaglinide Teva:

W dniu 29 czerwca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Repaglinide Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Repaglinide Teva znajduje się [tutaj](#).

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

Data ostatniej aktualizacji: 06-2009.