

EMA/H/C/002318

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Repaglinide Accord

repaglinida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Repaglinide Accord. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Repaglinide Accord.

## O que é o Repaglinide Accord?

O Repaglinide Accord é um medicamento que contém a substância ativa repaglinida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos redondos (0,5 mg, 1 mg e 2 mg).

O Repaglinide Accord é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado NovoNorm. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## Para que é utilizado o Repaglinide Accord?

O Repaglinide Accord é utilizado em doentes com diabetes do tipo 2 (diabetes não insulino dependente). É utilizado em conjunto com dieta e exercício para baixar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicemia (níveis elevados de glucose sanguínea) não possa ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O Repaglinide Accord pode igualmente ser utilizado em combinação com metformina (outro medicamento antidiabético) em doentes com diabetes do tipo 2 cujos níveis de glucose não estejam satisfatoriamente controlados apenas com metformina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Repaglinide Accord?

O Repaglinide Accord é tomado antes das refeições, normalmente até 15 minutos antes de cada refeição principal. A dose é ajustada de modo a assegurar o melhor controlo possível. A glucose

sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, para se determinar a dose mínima eficaz. O Repaglinide Accord pode ser igualmente utilizado em doentes com diabetes do tipo 2 cujos níveis de glucose sanguínea estejam normalmente bem controlados com dieta, mas que manifestem uma perda temporária do controlo da glucose sanguínea.

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg. Poderá ser necessário aumentar esta dose após uma ou duas semanas.

Se os doentes forem transferidos de outro medicamento antidiabético, a dose inicial recomendada é de 1 mg.

O Repaglinide Accord não é recomendado para doentes com menos de 18 anos de idade devido à inexistência de dados de segurança e eficácia neste grupo etário.

## **Como funciona o Repaglinide Accord?**

Na diabetes de tipo 2, a insulina produzida pelo pâncreas não é suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Repaglinide Accord ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes do tipo 2.

## **Como foi estudado o Repaglinide Accord?**

Uma vez que o Repaglinide Accord é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e os riscos do Repaglinide Accord?**

Uma vez que o Repaglinide Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Repaglinide Accord?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Repaglinide Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do NovoNorm, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Repaglinide Accord.

## **Outras informações sobre Repaglinide Accord**

Em 22 de dezembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Repaglinide Accord.

O EPAR completo sobre o Repaglinide Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Repaglinide Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2011.