

Repaglinide Teva *repaglinida*

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Repaglinide Teva?

O Repaglinide Teva é um medicamento que contém a substância activa repaglinida. Está disponível em comprimidos redondos (azuis: 0,5 mg; amarelos: 1 mg; cor de pêssego: 2 mg).

O Repaglinide Teva 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 Teva?

O Repaglinide Teva é utilizado em doentes com diabetes do tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). O Repaglinide Teva é utilizado em conjunto com dieta e exercício com o objectivo de reduzir os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja hiperglicémia (elevados níveis de glucose sanguínea) não possa ser controlada através de dieta, redução de peso e exercício. O Repaglinide Teva pode igualmente ser utilizado em combinação com metformina (outro medicamento antidiabético) em doentes com diabetes do Tipo 2 cujo controlo dos níveis de glucose apenas com metformina não foi satisfatório.

Como se utiliza o Repaglinide Teva?

O Repaglinide Teva 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 Teva 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.

Como funciona o Repaglinide Teva?

A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Repaglinide Teva ajuda o pâncreas a produzir mais insulina na altura das refeições e é utilizado para controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Repaglinide Teva?

Na medida em que o Repaglinide Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência (ou seja, que os dois medicamentos produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo).

Quais são os benefícios e riscos do Repaglinide Teva?

Dado o Repaglinide Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Repaglinide Teva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Repaglinide Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao NovoNorm. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do NovoNorm, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Repaglinide Teva.

Outras informações sobre o Repaglinide Teva

Em 29 de Junho de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Repaglinide Teva.

O EPAR completo sobre o Repaglinide Teva pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2009.