

EMA/H/C/002318

Rezumat EPAR destinat publicului

Repaglinide Accord

repaglinidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Repaglinide Accord. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Repaglinide Accord.

Ce este Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord este un medicament care conține substanța activă repaglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde (0,5 mg, 1 mg și 2 mg).

Repaglinide Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Repaglinide Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit NovoNorm. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord se utilizează pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (non-insulino dependent). Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic pentru a reduce nivelul glicemiei la acei pacienți la care hiperglicemia (nivelul crescut al glicemiei) nu poate fi controlată numai prin regim alimentar, scăderea greutateii corporale și exercițiu fizic. Repaglinide Accord poate fi asociat și cu metformin (alt medicament antidiabetic) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 la care nivelul glicemiei nu este controlat în mod satisfăcător numai cu metformin.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord se ia înainte de masă, de obicei cu 15 minute înainte de fiecare masă principală. Dozele se ajustează pentru obținerea unui control optim. Medicul trebuie să verifice periodic glicemia

pacientului, pentru a determina doza minimă eficientă. Repaglinide Accord poate fi folosit și în cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 ale căror valori ale glicemiei sunt de obicei bine controlate prin regim alimentar, dar care au episoade temporare de dezechilibru al glicemiei.

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg. După una sau două săptămâni, poate fi necesară mărirea acestei doze.

Dacă pacientul a luat anterior alt medicament antidiabetic, se recomandă o doză inițială de 1 mg.

Repaglinide Accord nu se recomandă pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează Repaglinide Accord?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Repaglinide Accord ajută pancreasul să producă mai multă insulină la ora mesei și se utilizează pentru controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Repaglinide Accord?

Dat fiind că Repaglinide Accord este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Repaglinide Accord?

Întrucât Repaglinide Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Repaglinide Accord?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Repaglinide Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu medicamentul de referință. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul NovoNorm, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Repaglinide Accord.

Alte informații despre Repaglinide Accord

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Repaglinide Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 decembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Repaglinide Accord este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Repaglinide Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2011.