

EMA/H/C/002318

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Repaglinide Accord

repaglinid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Repaglinide Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Repaglinide Accord.

Čo je liek Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord je liek, ktorý obsahuje účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme okrúhlych tabliet (0,5 mg, 1 mg a 2 mg).

Repaglinide Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Repaglinide Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom NovoNorm. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Repaglinide Accord používa?

Liek Repaglinide Accord sa používa u pacientov, ktorí majú diabetes 2. typu (cukrovku bez závislosti na inzulíne). Používa sa spolu s diétou a cvičením na zníženie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hyperglykémiu (vysoké hladiny glukózy v krvi) diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Pacienti s cukrovkou 2. typu, u ktorých nie sú hladiny glukózy uspokojivo kontrolované samotným metformínom, môžu liek Repaglinide Accord užívať aj s metformínom (iný liek proti cukrovke).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Repaglinide Accord užíva?

Liek Repaglinide Accord sa užíva pred jedlom, a to zvyčajne najneskôr 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávka sa upraví tak, aby sa dosiahla čo najlepšia kontrola. Lekár má pravidelne sledovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil najnižšiu účinnú dávku. Liek Repaglinide Accord môžu užívať

aj pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorým bežne na kontrolu hladiny glukózy v krvi postačuje diéta, ale prechodne trpia stratou kontroly hladiny glukózy v krvi.

Odporúčaná úvodná dávka je 0,5 mg. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť.

Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na iný, odporúčaná úvodná dávka je 1 mg.

Liek Repaglinide Accord sa neodporúča používať v prípade pacientov do 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine chýbajú informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku.

Akým spôsobom liek Repaglinide Accord účinkuje?

Cukrovka II. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Liek Repaglinide Accord pomáha pankreasu vytvárať viac inzulínu v čase prijímania stravy a používa sa na kontrolu cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Repaglinide Accord skúmaný?

Keďže liek Repaglinide Accord je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Repaglinide Accord?

Keďže liek Repaglinide Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Repaglinide Accord povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Repaglinide Accord s referenčným liekom. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku NovoNorm, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Accord na trh.

Ďalšie informácie o lieku Repaglinide Accord

Dňa 22. decembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Repaglinide Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Repaglinide Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011