

EMA/H/C/002318

Povzetek EPAR za javnost

Repaglinid Accord

repaglinid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Repaglinid Accord. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Repaglinid Accord, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Repaglinid Accord?

Repaglinid Accord je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo je v obliki okroglih tablet (0,5 mg, 1 mg in 2 mg).

Zdravilo Repaglinid Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu NovoNorm. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Repaglinid Accord uporablja?

Zdravilo Repaglinid Accord se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina). Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni mogoče nadzorovati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo. Zdravilo Repaglinid Accord se lahko uporablja tudi z metforminom (drugim zdravilom za sladkorno bolezen) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ne moremo zadovoljivo nadzorovati ravni glukoze v krvi.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Repaglinid Accord uporablja?

Zdravilo Repaglinid Accord se jemlje pred obroki, običajno največ 15 minut pred vsakim glavnim obrokom. Odmerek se prilagodi tako, da se doseže najboljši možni nadzor. Raven bolnikove glukoze v

krvi mora zdravnik redno preverjati, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Repaglinid Accord se lahko uporablja tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so ravni glukoze v krvi po navadi dobro nadzorovane z dieto, vendar doživljajo obdobja prehodne izgube nadzora.

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg. Odmerek bo morda treba po enem ali dveh tednih povečati.

Pri bolnikih, ki preidejo z drugega zdravila za sladkorno bolezen, je priporočeni začetni odmerek 1 mg.

Uporaba zdravila Repaglinid Accord pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Kako zdravilo Repaglinid Accord deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabljati. Zdravilo Repaglinid Accord spodbuja trebušno slinavko, da v času obroka tvori več insulina, zato se uporablja za nadzor sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Repaglinid Accord raziskano?

Ker je zdravilo Repaglinid Accord generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar v telesu dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Repaglinid Accord?

Ker je zdravilo Repaglinid Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Repaglinid Accord odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Repaglinid Accord primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu NovoNorm, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Repaglinid Accord dobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Repaglinid Accord

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Repaglinid Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22. decembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Repaglinid Accord je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Repaglinid Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2011.