

EMA/H/C/002318

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Repaglinide Accord

repaglinid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Repaglinide Accord. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det finns som runda tabletter (0,5 mg, 1 mg och 2 mg).

Repaglinide Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är NovoNorm. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Repaglinide Accord för?

Repaglinide Accord används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes). Det används tillsammans med diet och motion för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars hyperglykemi (höga blodglukosnivå) inte kan kontrolleras med diet, viktminskning och motion. Repaglinide Accord kan också ges med metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord ska tas före måltid, normalt upp till 15 minuter före varje huvudmåltid. Dosen justeras för att ge bästa kontroll. En läkare ska regelbundet testa patientens blodglukos för att hitta lägsta effektiva dos. Repaglinide Accord kan också ges till patienter med typ 2-diabetes vars blodglukosnivå vanligen kontrolleras bra med diet men som tillfälligt förlorat blodglukoskontrollen.

Den rekommenderade startdosen är 0,5 mg. Denna dos kan behöva ökas efter en eller två veckor.

Om patienter går över från ett annat läkemedel mot diabetes är den rekommenderade startdosen 1 mg.

Repaglinide Accord rekommenderas inte till patienter som är yngre än 18 år eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar Repaglinide Accord?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Repaglinide Accord hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Repaglinide Accords effekt undersökts?

Eftersom Repaglinide Accord är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Repaglinide Accord?

Eftersom Repaglinide Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Repaglinide Accord godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Repaglinide Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med NovoNorm. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för NovoNorm. Kommittén rekommenderade att Repaglinide Accord skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Repaglinide Accord

Den 22 december 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Repaglinide Accord som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Repaglinide Accord finns i sin helhet på EMAs webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Mer information om behandling med Repaglinide Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.