

Repaglinide Krka
*repaglinid***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen repaglinid. Det finns som runda tabletter (vita: 0,5 mg; gula: 1 mg; rosa: 2 mg).

Repaglinide Krka 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 Krka för?

Repaglinide Krka 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.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Repaglinide Krka?

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

Hur verkar Repaglinide Krka?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Repaglinide Krka hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin vid måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Repaglinide Krkas effekt undersökts?

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Repaglinide Krka?

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

Varför har Repaglinide Krka godkänts?

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

Mer information om Repaglinide Krka:

Den 4 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen Krka, d.d., Novo mesto ett godkännande för försäljning av Repaglinide Krka som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Repaglinide Krka finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 11-2009.