

Repaglinide Krka
ρεπαγλινίδη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Repaglinide Krka;

Το Repaglinide Krka είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεπαγλινίδη. Διατίθεται σε μορφή στρογγυλών δισκίων (λευκά: 0,5 mg, κίτρινα: 1 mg, ροζ: 2 mg).

Το Repaglinide Krka είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Repaglinide Krka είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία NovoNorm. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Repaglinide Krka;

Το Repaglinide Krka χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη). Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (σάκχαρο) σε ασθενείς των οποίων η υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) δεν ελέγχεται με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Repaglinide Krka;

Το Repaglinide Krka λαμβάνεται πριν από το γεύμα, συνήθως έως και 15 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται έτσι ώστε ο έλεγχος να είναι ο καλύτερος δυνατός. Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον γιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Το Repaglinide Krka μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης συνήθως ελέγχονται καλά με τη δίαιτα αλλά παρατηρείται παροδική απώλεια του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg, η οποία μπορεί να αυξηθεί μετά από μία ή δύο εβδομάδες.

Αν οι ασθενείς προέρχονται από θεραπεία με άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg.

Το Repaglinide Krka δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Πώς δρα το Repaglinide Krka;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχονται τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Repaglinide Krka βοηθά το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των γευμάτων και χρησιμεύει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Repaglinide Krka;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Krka είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς NovoNorm. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Repaglinide Krka;

Δεδομένου ότι το Repaglinide Krka είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Repaglinide Krka;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Repaglinide Krka είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το NovoNorm. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το NovoNorm. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Repaglinide Krka.

Λοιπές πληροφορίες για το Repaglinide Krka:

Στις 4 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην εταιρεία Krka, d.d., Novo mesto για το Repaglinide Krka.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Repaglinide Krka διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2009.