



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002318

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Repaglinide Accord

## repaglinidi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Repaglinide Accord -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Repaglinide Accordin käytön ehdoista.

### Mitä Repaglinide Accord on?

Repaglinide Accord on lääke, jonka vaikuttava aine on repaglinidi. Valmistetta saa pyöreinä tabletteina (0,5 mg, 1 mg ja 2 mg).

Repaglinide Accord on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Repaglinide Accord on samanlainen kuin alkuperäislääke NovoNorm, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Repaglinide Accordia käytetään?

Repaglinide Accord on tarkoitettu potilaille, joilla on tyypin 2 diabetes (insuliinista riippumaton diabetes). Sitä käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta verensokeria) ei onnistuta riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla. Repaglinide Accordia voidaan myös käyttää yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabeetikoilla, joilla metformiini yksinään ei tyydyttävästi korjaa verensokeriarvoja.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Repaglinide Accordia käytetään?

Repaglinide Accordia otetaan ennen aterioita, normaalisti 15 minuuttia ennen kutakin pääateriaa. Annostusta säädetään parhaan mahdollisen sokeritasapainon saavuttamiseksi. Lääkärin on säännöllisesti testattava potilaan verensokeri pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



potilaalle. Myös sellaiset tyypin 2 diabetespotilaat, joiden verensokeri pysyy yleensä onnistuneesti hallinnassa ruokavaliolla mutta joilla se on väliaikaisesti epätasapainossa, voivat käyttää Repaglinide Accordia.

Suosittelun alkuanne on 0,5 mg. Tätä annosta saattaa olla tarpeen lisätä viikon tai kahden viikon kuluttua.

Jos potilas siirtyy toisen diabeteslääkkeen käytöstä Repaglinide Accordin käyttöön, suositeltu aloitusannos on 1 mg.

Repaglinide Accordia ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

## **Miten Repaglinide Accord vaikuttaa?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositasoa säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Repaglinide Accord auttaa haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioiden yhteydessä, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

## **Miten Repaglinide Accordia on tutkittu?**

Koska Repaglinide Accord on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitkä ovat Repaglinide Accordin edut ja riskit?**

Koska Repaglinide Accord on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Repaglinide Accord on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Repaglinide Accordin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että NovoNormin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Repaglinide Accordille myönnetään myyntilupa.

## **Muita tietoja Repaglinide Accordista**

Euroopan komissio myönsi 22. joulukuuta 2011 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Repaglinide Accordia varten.

Repaglinide Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Repaglinide Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2011.