

Répaglinide Krka
répaglinide

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Répaglinide Krka?

Répaglinide Krka est un médicament dont le principe actif est le répaglinide. Il se présente sous la forme de comprimés ronds (blancs: 0,5 mg; jaunes: 1 mg; roses: 2 mg).

Répaglinide Krka est un «médicament générique». Cela signifie que Répaglinide Krka est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé NovoNorm. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Répaglinide Krka est-il utilisé?

Répaglinide Krka est utilisé chez les patients souffrant d'un diabète de type 2 (non insulino-dépendant). Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont l'hyperglycémie (glycémie élevée) ne peut plus être contrôlée par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Répaglinide Krka est-il utilisé?

Répaglinide Krka est administré avant les repas, généralement 15 minutes avant chaque repas principal. La dose est ajustée pour obtenir le meilleur contrôle possible. La glycémie du patient doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Répaglinide Krka peut également être utilisé chez les diabétiques de type 2 dont les taux de glycémie réagissent habituellement bien au régime alimentaire, mais qui sont sujets à un déséquilibre glycémique transitoire.

La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. La dose pourra éventuellement être augmentée après une ou deux semaines.

Pour les patients antérieurement traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

L'utilisation de Répaglinide Krka n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité du médicament pour ce groupe d'âge.

Comment Répaglinide Krka agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser

l'insuline efficacement. Répaglinide Krka stimule la production d'insuline par le pancréas au moment des repas et permet ainsi de contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Répaglinide Krka?

Répaglinide Krka étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, NovoNorm. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices et risques démontrés par Répaglinide Krka?

Répaglinide Krka étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Répaglinide Krka a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Repaglinide Krka est comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à NovoNorm. Le CHMP a donc estimé que, comme pour NovoNorm, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Répaglinide Krka.

Autres informations relatives à Répaglinide Krka:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Répaglinide Krka à Krka, d.d., Novo mesto, le 4 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Répaglinide Krka est disponible [ici](#).

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2009.