

Repaglinide Krka
repaglinide

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka è un medicinale contenente il principio attivo repaglinide, disponibile sotto forma di compresse (di colore bianco: 0,5 mg; giallo: 1 mg; rosa: 2 mg).

Repaglinide Krka è un "medicinale generico". Ciò significa che è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato NovoNorm. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare il documento contenente le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka viene utilizzato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (diabete non insulino-dipendente). Viene utilizzato in associazione con regimi alimentari ed esercizio fisico specifici per ridurre i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue, in pazienti la cui iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) non può essere più controllata attraverso dieta, perdita di peso ed esercizio fisico. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka va assunto prima dei pasti, normalmente sino a 15 minuti prima di ciascun pasto. La dose deve essere adeguata in modo da ottenere il miglior controllo possibile. Il medico curante dovrebbe misurare regolarmente il livello di glucosio nel sangue del paziente per individuare la più bassa dose efficace. Repaglinide Krka può essere indicato anche per i diabetici di tipo 2 che di solito vengono ben controllati con una dieta, ma che attraversano una fase passeggera in cui l'organismo non riesce a regolare il livello di glucosio nel sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg. Tale dose potrebbe essere aumentata dopo una o due settimane.

Se i pazienti passano a Repaglinide Krka, mentre stanno già utilizzando un altro antidiabetico, la dose iniziale raccomandata è di 1 mg.

L'uso di Repaglinide Krka non è raccomandato nei pazienti al di sotto di 18 anni, in assenza di informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto per questo gruppo di età.

Come agisce Repaglinide Krka?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace

l'insulina. Repaglinide Krka aiuta il pancreas a produrre più insulina durante i pasti ed è utilizzato per controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Repaglinide Krka?

Poiché Repaglinide Krka è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, NovoNorm. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i rischi e i benefici associati a Repaglinide Krka?

Poiché Repaglinide Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

Perché è stato approvato Repaglinide Krka?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Repaglinide Krka ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a NovoNorm. È opinione del CHMP che, come nel caso di NovoNorm, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Krka.

Altre informazioni su Repaglinide Krka:

Il 4 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato a Krka, d.d., Novo mesto un'autorizzazione all'immissione in commercio per Repaglinide Krka, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Repaglinide Krka, cliccare [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2009.