



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002318

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Repaglinide Accord

repaglinidas

Šis dokumentas yra Repaglinide Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Repaglinide Accord rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Jis tiekiamas apvaliomis tabletėmis (po 0,5, 1 ir 2 mg).

Repaglinide Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Repaglinide Accord panašus į referencinį vaistą NovoNorm, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord skirtas antrojo tipo diabetu (nuo insulino nepriklausomu diabetu) sergantiems pacientams gydyti. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, kurių hiperglikemijos (didelio gliukozės kiekio kraujyje) nepavyksta sureguliuoti dieta, svorio mažinimu ir mankšta. Repaglinide Accord taip pat gali būti skiriamas kartu su metforminu (kitu vaistu diabetui gydyti) antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams, kai reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord vartojamas prieš valgį, paprastai 15 minučių prieš kiekvieną pagrindinį dienos valgį. Dozė koreguojama, siekiant užtikrinti kuo geresnę kontrolę. Gydytojas turi reguliariai tikrinti gliukozės kiekį paciento kraujyje, kad galėtų nustatyti kuo mažesnę veiksmingą dozę. Repaglinide Accord taip



pat galima skirti antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje paprastai sėkmingai reguliuojamas dieta, laikinai sutrikus jų gliukozės kiekio kontrolei.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg. Po vienos arba dviejų savaičių šią dozę gali tekti padidinti.

Pacientams, kuriems Repaglinide Accord skiriama vietoj kito antidiabetinio vaisto, rekomenduojama 1 mg pradinė dozė.

Repaglinide Accord nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 18 metų pacientams, kadangi trūksta duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šiai pacientų grupei.

Kaip veikia Repaglinide Accord?

Antrojo tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa negamina pakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje sureguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Repaglinide Accord padeda kasai pagaminti daugiau insulino valgant. Jis skirtas antrojo tipo diabeto kontrolei.

Kaip buvo tiriamas Repaglinide Accord?

Kadangi Repaglinide Accord yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Repaglinide Accord nauda ir rizika?

Kadangi Repaglinide Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Repaglinide Accord buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Repaglinide Accord yra panašios kokybės kaip ir referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoNorm, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Repaglinide Accord rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Repaglinide Accord:

Europos Komisija 2011 m. gruodžio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Repaglinide Accord rinkodaros teisę.

Išsamų Repaglinide Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Repaglinide Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR rasite Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-11.