

Repaglinide Krka *repaglinidas*

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos repaglinido. Jis tiekiamas baltomis tabletėmis (apvaliose tabletėse yra 0,5 mg, geltonose – 1 mg, rausvose – 2 mg veikliosios medžiagos).

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

Kam vartojamas Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka skirtas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu (antrojo tipo 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 sumažinimu ir mankšta.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka vartojamas prieš valgį, paprastai 15 minučių prieš kiekvieną pagrindinį dienos valgį. Dozė pakoreguojama, kad būtų užtikrinta kuo geresnė kontrolė. Gydytojas turi reguliariai tikrinti gliukozės kiekį paciento kraujyje, kad galėtų nustatyti kuo mažesnę veiksmingą dozę. Repaglinide Krka taip pat galima skirti antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje paprastai sėkmingai reguliuojamas dieta, kai laikinai sutrinka jų gliukozės kiekio kontrolė. Rekomenduojama 0,5 mg pradinė dozė. Šią dozę po vienos arba dviejų savaičių gali tekti padidinti. Pacientams, kuriems Repaglinide Krka skiriama vietoj kito antidiabetinio vaisto, rekomenduojama 1 mg pradinė dozė.

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

Kaip veikia Repaglinide Krka?

Antrojo tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa nepagamina užtektinai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino.

Repaglinide Krka padeda kasai pagaminti daugiau insulino valgant. Jis skirtas kontroliuoti antrojo tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas Repaglinide Krka?

Kadangi Repaglinide Krka yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui NovoNorm įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Repaglinide Krka nauda ir rizika?

Kadangi Repaglinide Krka yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Repaglinide Krka buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Repaglinide Krka yra panašios kokybės kaip NovoNorm 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 Krka rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Repaglinide Krka:

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 4 d. bendrovei „Krka, d.d., Novo mesto“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaistinio preparato Repaglinide Krka rinkodaros teisę.

Išsamų Repaglinide Krka EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009–11.