

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**PRANDIN****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Prandin?

Prandin este un medicament care conține substanța activă repaglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde (albe: 0,5 mg; galbene: 1 mg; portocalii: 2 mg).

Pentru ce se utilizează Prandin?

Prandin se utilizează pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (non-insulino dependent). Împreună cu dieta și exercițiul fizic, scade nivelul glicemiei la acei pacienți la care hiperglicemia (nivelul crescut al glucozei în sânge) nu poate fi controlată numai prin dietă, scădere în greutate și exerciții fizice. Prandin poate fi asociat, de asemenea, cu metformin (alt medicament antidiabetic) la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 la care nivelul glicemiei nu este menținut în limite satisfăcătoare numai cu metformin.

Cum se utilizează Prandin?

Prandin se administrează înainte de masă, de obicei cu 15 minute înainte de fiecare masă principală. Dozele se ajustează pentru obținerea unui control optim. Medicul trebuie să determine periodic glicemia pacientului, pentru a determina doza minimă eficientă. Prandin poate fi folosit și în cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 controlat prin dietă, dar care au episoade temporare de dezechilibru al glicemiei.

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg. După 1-2 săptămâni, poate fi necesară creșterea dozei.

Dacă pacientul a luat anterior alt medicament antidiabetic, se recomandă o doză de pornire de 1 mg.

Prandin nu se recomandă pacienților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează Prandin?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală a pancreasului, care nu mai produce destulă insulină pentru a controla nivelul de glucoză din sânge. În alte situații, organismul nu poate utiliza eficient insulina existentă. Prandin ajută pancreasul să secrete mai multă insulină la ora mesei și este folosit pentru controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Prandin?

Prandin a fost studiat în 45 de studii de „farmacologie clinică” (cercetând modul în care medicamentul acționează în organism) și în 16 studii clinice (urmărind efectele medicamentului utilizat în tratarea pacienților cu diabet zaharat de tip 2). În total, 2 156 de pacienți au primit Prandin în aceste studii.

Studiile principale au comparat Prandin cu alte medicamente folosite în diabetul de tip 2 (glibenclamida, glipizida sau gliclazida). Alt studiu a urmărit efectele asocierii dintre Prandin și metformin. Studiile au măsurat nivelul unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) în sânge. Aceasta indică cât de bine este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Prandin în timpul studiilor?

În toate studiile, Prandin a dus la o scădere a nivelului HbA1c, ceea ce a demonstrat un control al glicemiei similar cu cel observat la medicamentele cu care a fost comparat. În studiul în care Prandin a fost asociat metforminului, cele două medicamente au avut cel puțin un efect aditiv (echivalent însumării efectelor lor luate separat).

Prandin produce un răspuns insulenic adecvat la 30 de minute de la administrarea dozei la pacienții cu diabet de tip 2 și are un efect de scădere a glicemiei pe tot parcursul mesei. Nivelul crescut al insulinei revine la normal după masă.

Care sunt riscurile asociate cu Prandin?

Cele mai frecvente efecte secundare ale Prandin (observate la 1-10 pacienți din 100) sunt hipoglicemia (scăderea nivelului glucozei în sânge), durerile abdominale (de burtă) și diareea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Prandin, a se consulta prospectul.

Prandin nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la repaglinidă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, nu se administrează pacienților cu diabet zaharat de tip 1 (insulino-dependent), care nu au în sânge nici un „peptid C” (un marker al diabetului de tip 1). Nu se folosește nici în cazul pacienților cu cetoacidoză diabetică (cu niveluri crescute de cetone [acizi] în sânge), la pacienți cu afectare hepatică severă sau la cei care iau gemfibrozil (un medicament care reduce nivelul grăsimilor din sânge). Dozele de Prandin trebuie modificate dacă se asociază cu medicamente folosite în boli de inimă, în tratamentul durerii, în astm sau alte afecțiuni. Lista completă este disponibilă în prospectul medicamentului.

De ce a fost aprobat Prandin?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Prandin sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Prandin.

Alte informații despre Prandin:

Comisia Europeană a acordat Novo Nordisk A/S o autorizație de introducere pe piață pentru Prandin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 ianuarie 2001. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 18 august 2003 și la 18 august 2008.

EPAR-ul complet pentru Prandin este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2008.