

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PRANDIN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Prandin?

Prandin je liek obsahujúci účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme okrúhlych tabliet (biele: 0,5 mg, žlté: 1 mg, broskyňovej farby: 2 mg).

Na čo sa liek Prandin používa?

Liek Prandin je určený pre pacientov s cukrovkou 2. typu (cukrovka bez závislosti na inzulíne). Liek sa podáva popri diéte a cvičení na zníženie glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých sa hyperglykémia (vysoké hladiny glukózy v krvi) nedá kontrolovať diétou, znížením hmotnosti a cvičením. Liek Prandin sa môže používať aj s metformínom (iný liek proti cukrovke) u pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladiny glukózy v krvi nie sú dostatočne kontrolované samotným metformínom.

Ako sa liek Prandin používa?

Liek Prandin sa užíva pred jedlom zvyčajne do 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávkovanie sa upravuje tak, aby sa dosiahla optimálna kontrola. Lekár by mal pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil minimálnu účinnú dávku. Liek Prandin môžu užívať aj pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorých hladiny glukózy v krvi sa zvyčajne dostatočne regulujú diétou, ale prechodne trpia stratou kontroly nad hladinou glukózy v krvi.

Odporúčaná počiatočná dávka je 0,5 mg. Túto dávku je zrejme potrebné po jednom alebo dvoch týždňoch zvýšiť.

Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na iný, odporúča sa, aby počiatočná dávka bola 1 mg.

Používanie lieku Prandin sa neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok informácií o jeho bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine.

Akým spôsobom účinkuje liek Prandin?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolovanie hladiny glukózy v krvi, alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Liek Prandin pomáha pankreasu vytvoriť viac inzulínu v čase prijímania stravy a využíva sa na reguláciu cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Prandin skúmaný?

Liek Prandin sa skúmal v rámci 45 klinických farmakologických štúdií (zameraných na sledovanie spôsobu, akým liek pôsobí v tele) a 16 klinických skúškach (zameraných na sledovanie jeho účinkov pri liečbe pacientov s cukrovkou 2. typu). V rámci celého skúšania dostalo liek Prandin 2 156 pacientov.

Hlavné štúdie porovnávali liek Prandin s inými liekmi používanými pri cukrovke 2. typu (glibenclamid, glipizid alebo gliclazid). Ďalšia štúdia sa zamerala na účinky lieku Prandin v kombinácii s metformínom. V rámci týchto štúdií sa merala hladina látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Prandin v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách sa preukázalo, že liek Prandin viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čím sa ukázalo, že hladiny glukózy v krvi boli kontrolované na podobnej úrovni, ako sa pozorovalo u iných porovnávacích liekov. V štúdií, v ktorej sa liek Prandin pridal k metformínu, sa účinky obidvoch liekov prinajmenšom dopĺňali (rovnaké ako účinky obidvoch týchto liekov spolu).

U pacientov s cukrovkou 2. typu liek Prandin vytvoril dobrú inzulínovú odpoveď na jedlo do 30 minút od podania, čo viedlo k zníženiu glukózy v krvi počas jedla. Zvýšené hladiny inzulínu sa po jedle vrátili na normálne hodnoty.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prandin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prandin (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), abdominálna (brušná) bolesť a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prandin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Prandin by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na repaglinid alebo na iné zložky lieku. Nemali by ho používať ani pacienti s cukrovkou 1. typu (cukrovka so závislosťou na inzulíne) bez C-peptidu v krvi (marker cukrovky 1. typu). Nemal by sa používať ani u pacientov s diabetickou ketoacidózou (vysoké hladiny ketónov (kyselín) v krvi), u pacientov s vážnymi problémami pečene alebo u pacientov zároveň užívajúcich gemfibrozil (liek na zníženie hladín tukov v krvi).

Podávanie lieku Prandin je potrebné upraviť aj vtedy, keď sa podáva s inými liekmi používanými pri problémoch so srdcom a na liečbu bolesti, astmy a iných ochorení. Úplný zoznam sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Prandin schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Prandin je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe cukrovky 2. typu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Prandin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Prandin:

Európska komisia 29. januára 2001 vydala spoločnosti Novo Nordisk A/S povolenie na uvedenie lieku Prandin na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 18. augusta 2003 a 18. augusta 2008.

Úplné znenie správy EPAR lieku Prandin sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2008