

Repaglinide Krka
*repaglinid***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. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka je liek, ktorý obsahuje účinnú látku repaglinid. Je dostupný vo forme okrúhlych tabliet (biele: 0,5 mg; žlté: 1 mg; ružové: 2 mg).

Repaglinide Krka je tzv. generický liek. To znamená, že liek Repaglinide Krka je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom NovoNorm. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Repaglinide Krka používa?

Liek Repaglinide Krka sa používa u pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (cukrovku bez závislosti na inzulíne). Používa sa spolu s diétou a cvičením na zníženie hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hyperglykémiiu (vysoké hladiny glukózy v krvi) diétou, znížením hmotnosti a cvičením.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Repaglinide Krka užíva?

Liek Repaglinide Krka sa užíva pred jedlom, a to zvyčajne 15 minút pred každým hlavným jedlom. Dávka sa upraví tak, aby sa dosiahla čo najlepšia kontrola. Lekár by mal pravidelne sledovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil najnižšiu účinnú dávku. Liek Repaglinide Krka môžu užívať aj pacienti s cukrovkou 2. typu, ktorým bežne na kontrolu hladiny glukózy v krvi postačuje diéta, ale prechodne trpia stratou kontroly hladiny glukózy v krvi.

Odporúčaná úvodná dávka je 0,5 mg. Je možné, že túto dávku bude po jednom alebo dvoch týždňoch potrebné zvýšiť. Ak pacienti prechádzajú z jedného lieku proti cukrovke na tento, odporúčaná úvodná dávka je 1 mg.

Liek Repaglinide Krka sa neodporúča používať v prípade pacientov do 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine chýbajú informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku.

Akým spôsobom liek Repaglinide Krka účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo ak telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Liek Repaglinide Krka pomáha pankreasu vytvárať viac inzulínu v čase prijímania stravy a používa sa na kontrolu cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Repaglinide Krka skúmaný?

Keďže liek Repaglinide Krka je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom NovoNorm. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký prínos a aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Repaglinide Krka?

Keďže liek Repaglinide Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Repaglinide Krka povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Repaglinide Krka s liekom NovoNorm. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku NovoNorm, je prínos lieku väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Krka na trh.

Ďalšie informácie o lieku Repaglinide Krka :

Dňa 4. novembra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Krka, d.d., Novo mesto povolenie na uvedenie lieku Repaglinide Krka na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Repaglinide Krka sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2009