

Repaglinide Krka
*repaglinid***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Repaglinid Krka?

Repaglinid Krka je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino repaglinid. Na voljo je v obliki okroglih tablet (belih: 0,5 mg; rumenih: 1 mg; rožnatih: 2 mg).

Repaglinid Krka je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu NovoNorm. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Repaglinid Krka uporablja?

Zdravilo Repaglinid Krka se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina). Uporablja se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za znižanje glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih, pri katerih hiperglikemije (visoke koncentracije glukoze v krvi) ni mogoče nadzorovati z dieto, zmanjšanjem telesne mase in telesno dejavnostjo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Repaglinide Krka uporablja?

Zdravilo Repaglinid Krka se jemlje pred obroki, po navadi največ 15 minut pred vsakim glavnim obrokom. Odmerek se prilagodi tako, da se doseže najboljši možni nadzor. Raven bolnikove glukoze v krvi mora zdravnik redno preverjati, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Repaglinide Krka se lahko uporabi tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so ravni glukoze v krvi po navadi dobro nadzorovane z dieto, vendar doživljajo obdobja prehodne izgube nadzora. Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg. Odmerek bo morda treba po enem ali dveh tednih povečati. Pri bolnikih, ki preidejo z drugega zdravila za sladkorno bolezen, je priporočeni začetni odmerek 1 mg. Uporaba zdravila Repaglinide Krka pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Kako zdravilo Repaglinide Krka deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabljati. Zdravilo Repaglinide Krka spodbuja trebušno slinavko, da med obroki tvori več insulina, zato se uporablja za nadzor sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Repaglinide Krka raziskano?

Ker je zdravilo Repaglinide Krka generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu NovoNorm. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Repaglinide Krka?

Ker je zdravilo Repaglinide Krka generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Repaglinide Krka odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Repaglinide Krka primerljivo raven kakovosti kot zdravilo NovoNorm ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu NovoNorm, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Repaglinide Krka odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Repaglinide Krka:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Repaglinide Krka, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Krka, d.d., Novo mesto, dne 4. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Repaglinide Krka je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2009.