

## **Repaglinida Teva** *repaglinida*

### **Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

#### **¿Qué es Repaglinida Teva?**

Repaglinida Teva es un medicamento que contiene el principio activo repaglinida. Se presenta en comprimidos redondos (de color azul: 0,5 mg; amarillo: 1mg; melocotón: 2 mg).

Repaglinida Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado NovoNorm. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

#### **¿Para qué se utiliza Repaglinida Teva?**

Repaglinida Teva se utiliza en pacientes con diabetes no insulino-dependiente (diabetes de tipo 2). Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para disminuir el nivel de glucosa en sangre (azúcar) en los pacientes cuya hiperglucemia (elevado nivel de glucosa en sangre) no puede controlarse mediante la dieta, la reducción de peso o el ejercicio. Repaglinida Teva puede utilizarse también con metformina (otro medicamento antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no puedan controlarse satisfactoriamente con metformina en monoterapia.

#### **¿Cómo se usa Repaglinida Teva?**

Repaglinida Teva debe tomarse antes de las comidas, por lo general 15 minutos antes de cada una de las comidas principales. La dosis se ajusta con objeto de obtener un control óptimo. El médico deberá comprobar regularmente el nivel de glucosa en sangre del paciente a fin de determinar la dosis mínima efectiva. Repaglinida Teva también puede utilizarse en pacientes diabéticos del tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre puedan controlarse bien por lo general mediante la dieta, pero que estén registrando una pérdida temporal del control de glucosa en sangre.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg. Puede ser necesario incrementar esta dosis al cabo de una o dos semanas. En caso de que se transfiera a los pacientes desde el tratamiento con otro medicamento antidiabético, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

#### **¿Cómo actúa Repaglinida Teva?**

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. Repaglinida Teva contribuye a que el páncreas produzca más insulina durante las comidas y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2,

**¿Qué tipo de estudios se han realizado con Repaglinida Teva ?**

Como Repaglinida Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que ambos producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo).

***¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Repaglinida Teva?***

Como Repaglinida Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

**¿Por qué se ha aprobado Replaglinida Teva ?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, conforme a los requisitos de la Unión Europea, Repaglinida Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Novonorm. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Novonorm, los beneficios son mayores que los riesgos. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

**Otras informaciones sobre Repaglinida Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Repaglinida Teva a Teva Pharma B.V. el 29 de junio de 2009.

El texto completo del EPAR de Repaglinida Teva puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la EMEA.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2009.**