

Repaglinida Krka
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 (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Repaglinida Krka?

Repaglinida Teva es un medicamento que contiene el principio activo repaglinida. Se presenta en comprimidos blancos (redondos: 0,5 mg; amarillos: 1 mg; rosa: 2 mg).

Repaglinida Krka 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 obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Repaglinida Krka?

Repaglinida Krka se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2 (diabetes no insulino-dependiente). 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.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Repaglinida Krka?

Repaglinida Krka debe tomarse antes de las comidas, normalmente 15 minutos antes de cada una de las comidas principales. La dosis se ajusta para obtener un control óptimo. El médico deberá comprobar regularmente el nivel de glucosa en sangre del paciente para determinar la dosis mínima efectiva. Repaglinida Krka también puede utilizarse en pacientes diabéticos de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre generalmente se controlan bien mediante la dieta, pero que están registrando una pérdida temporal del control de la glucosa en sangre.

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg. Puede ser necesario incrementar esta dosis pasadas una o dos semanas.

Si se cambia a los pacientes a partir del tratamiento con otro medicamento antidiabético, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

Repaglinida Krka no está recomendado en pacientes menores de 18 años, ya que no hay información sobre la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

¿Cómo actúa Repaglinida Krka?

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 Krka ayuda al páncreas a producir más insulina durante las comidas y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Repaglinida Krka?

Como Repaglinida Krka es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, NovoNorm. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

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

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

¿Por qué se ha aprobado Repaglinida Krka?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Repaglinida Krka 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, recomendó que se aprobase la comercialización de Repaglinida Krka.

Otras informaciones sobre Repaglinida Krka:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Repaglinida Krka a KRKA, d.d., Novo mesto el 4 de noviembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Repaglinida Krka 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: 11-2009