



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002318

Resumen del EPAR para el público general

Repaglinide Accord

repaglinida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Repaglinide Accord. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord es un medicamento que contiene el principio activo repaglinida. Se presenta en forma de comprimidos (0,5 mg, 1 mg y 2 mg).

Repaglinide Accord 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 Repaglinide Accord ?

Repaglinide Accord 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. Repaglinide Accord puede utilizarse también con metformina (otro fármaco antidiabético) en pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlen de manera satisfactoria tomando metformina en monoterapia.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Repaglinide Accord ?

Repaglinide Accord 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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



efectiva. Repaglinide Accord 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 transfiere a los pacientes desde el tratamiento con otro medicamento antidiabético, la dosis inicial recomendada es de 1 mg.

Repaglinide Accord 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 Repaglinide Accord?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. Repaglinide Accord 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 Repaglinide Accord?

Como Repaglinide Accord es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia. 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 Repaglinide Accord?

Como Repaglinide Accord 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 Repaglinide Accord?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Repaglinide Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. 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 Repaglinide Accord .

Otras informaciones sobre Repaglinide Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Repaglinide Accord el 22 de diciembre de 2011.

El EPAR completo de Repaglinide Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Repaglinide Accord , lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2011.