



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439864/2014
EMA/H/C/00165

Резюме на EPAR за обществено ползване

Enyglid repaglinide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Enyglid. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Enyglid.

Какво представлява Enyglid?

Enyglid е лекарство за диабет, което съдържа активното вещество репаглинид (*repaglinide*). Предлага се под формата на таблетки (0,5, 1 и 2 mg).

Enyglid е „генерично лекарство“. Това означава, че Enyglid е подобно на „референтното лекарство“ NovoNorm, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Enyglid?

Enyglid се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2. Прилага се в комбинация с диета и физически упражнения за понижаване на кръвната захар при пациенти, при които хипергликемията (високи нива на кръвната захар) не може да се контролира подходящо с диета, намаляване на теглото и физически упражнения. Enyglid може да се използва и в комбинация с метформин (друго лекарство за диабет) при пациенти с диабет тип 2, при които самостоятелното приложение на метформин не осигурява задоволителен контрол.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Enyglid?

Enyglid се приема преди хранене, обикновено до 15 минути преди всяко основно хранене. Дозата се коригира до постигане на оптимален контрол. Кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно от лекар, за да се установи най-ниската ефективна доза. Enyglid може да се



използва и при пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна захар обикновено се контролират добре с диета, но които изпитват временна загуба на контрол върху кръвната захар.

Препоръчителната начална доза е 0,5 mg. След една или две седмици може да се наложи увеличаване на тази доза.

Ако пациентите преминават от друго лекарство за диабет, препоръчителната начална доза е 1 mg.

Как действа Enyglid?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролират нивата на кръвната захар, или организмът не може да използва инсулина ефективно. Enyglid помага на панкреаса да произвежда повече инсулин по време на хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Enyglid?

Тъй като Enyglid е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство NovoNorm. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Enyglid?

Тъй като Enyglid е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Enyglid е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Enyglid е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на NovoNorm. Следователно CHMP счита, че както при NovoNorm, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Enyglid да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Enyglid:

На 14 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Enyglid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Enyglid може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Enyglid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.