



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Enyglid

repaglinidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Enyglid. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Enyglid.

Co je Enyglid?

Enyglid je antidiabetikum, které obsahuje léčivou látku repaglinid. Je k dispozici ve formě tablet (0,5 mg, 1 mg a 2 mg).

Přípravek Enyglid je „generikum“. Znamená to, že přípravek Enyglid je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku NovoNorm. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Enyglid používá?

Přípravek Enyglid se používá u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se společně s dietou a cvičením ke snížení hladin glukózy (cukru) v krvi u pacientů, jejichž hyperglykemie (vysoké hladiny glukózy v krvi) není dostatečně kontrolována prostřednictvím diety, snížení tělesné hmotnosti a cvičení. Přípravek Enyglid může být rovněž používán spolu s metforminem (jiným antidiabetikem) u pacientů s diabetem 2. typu, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podání pouze samotného metforminu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Enyglid používá?

Přípravek Enyglid se podává před jídlem, obvykle krátce před každým hlavním jídlem (méně než 15 minut). Dávka se upraví tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly hladin glukózy v krvi. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by lékař měl pravidelně kontrolovat hladiny glukózy v krvi pacienta.



Přípravek Enyglid může být rovněž použit u pacientů s diabetem 2. typu, u kterých lze obvykle dosahovat dobré kontroly hladiny glukózy v krvi dietou, avšak v dané době u nich dochází k dočasné ztrátě kontroly nad hladinou glukózy v krvi.

Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg. Tuto dávku může být nutné po jednom či dvou týdnech léčby zvýšit.

Pokud jsou pacienti na přípravek převáděni z jiného antidiabetika, doporučená počáteční dávka je 1 mg.

Jak přípravek Enyglid působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo inzulín nedokáže účinně využívat. Přípravek Enyglid napomáhá slinivce břišní v produkci vyššího množství inzulínu v průběhu jídla a je používán ke kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek Enyglid zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Enyglid je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem NovoNorm. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Enyglid?

Jelikož přípravek Enyglid je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Enyglid schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Enyglid je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem NovoNorm. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku NovoNorm přínosy přípravku Enyglid převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Enyglid bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Enyglid

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Enyglid platné v celé Evropské unii dne 14. října 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Enyglid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Enyglid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.