



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Enyglid repaglinid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Enyglid. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Enyglid skal anvendes.

### Hvad er Enyglid?

Enyglid er et diabeteslægemiddel, der indeholder det aktive stof repaglinid. Det fås som tabletter (0,5 mg, 1 mg og 2 mg).

Enyglid er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Enyglid er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder NovoNorm. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Enyglid til?

Enyglid anvendes hos voksne, som lider af type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion til at sænke niveauet af blodglukose (sukker) hos patienter, hvis hyperglykæmi (højt blodglukoseniveau) ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med diæt, vægttab og motion. Enyglid kan også anvendes i kombination med metformin (et andet diabeteslægemiddel) til patienter med type 2-diabetes, hvis glukoseniveau ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med metformin alene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Enyglid?

Enyglid tages inden et måltid, normalt op til 15 minutter inden hvert hovedmåltid. Dosis justeres, så der opnås den bedste kontrol. Patientens blodglukose skal regelmæssigt kontrolleres af en læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Enyglid kan også anvendes til patienter med type 2-diabetes,



hvis blodglukoseniveau normalt kontrolleres tilfredsstillende med diæt, men hvor blodglukosen midlertidigt ikke er under kontrol.

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg. Det kan være nødvendigt at forhøje dosis efter en eller to uger.

Hvis patienten er skiftet fra et andet diabeteslægemiddel, er den anbefalede startdosis 1 mg.

## **Hvordan virker Enyglid?**

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Enyglid får bugspytkirtlen til at producere mere insulin i forbindelse med måltider og anvendes til behandling af type 2- diabetes.

## **Hvordan blev Enyglid undersøgt?**

Da Enyglid er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet NovoNorm. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Enyglid?**

Da Enyglid er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Enyglid godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Enyglid er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med NovoNorm. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for NovoNorm. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Enyglid.

## **Andre oplysninger om Enyglid**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Enyglid den 14. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Enyglid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Enyglid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.